SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 256

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 2 novembre 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 52

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 6 ottobre 2017, n. **158**.

Misure per il sostegno e la valorizzazione dei piccoli comuni, nonché disposizioni per la riqualificazione e il recupero dei centri storici dei medesimi comuni.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Finalità e definizioni

1. La presente legge, ai sensi degli articoli 3, 44, secondo comma, 117 e 119, quinto comma, della Costituzione e in coerenza con gli obiettivi di coesione economica, sociale e territoriale di cui all'articolo 3 del Trattato sull'Unione europea e di pari opportunità per le zone con svantaggi strutturali e permanenti di cui all'articolo 174 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, promuove e favorisce il sostenibile sviluppo economico, sociale, ambientale e culturale dei piccoli comuni, come definiti ai sensi del comma 2, alinea, primo periodo, del presente articolo, promuove l'equilibrio demografico del Paese, favorendo la residenza in tali comuni, e tutela e valorizza il loro patrimonio naturale, rurale, storico-culturale e architettonico. La presente legge favorisce l'adozione di misure in favore dei residenti nei piccoli comuni e delle attività produttive ivi insediate, con particolare riferimento al sistema dei servizi essenziali, al fine di contrastarne lo spopolamento e di incentivare l'afflusso turistico. L'insediamento nei piccoli comuni costituisce una risorsa a presidio del territorio, soprattutto per le attività di contrasto del dissesto idrogeologico e per le attività di piccola e diffusa manutenzione e tutela dei beni comuni.

2. Ai fini della presente legge, per piccoli comuni si intendono i comuni con popolazione residente fino a 5.000 abitanti nonché i comuni istituiti a seguito di fusione tra comuni aventi ciascuno popolazione fino a 5.000 abitanti. I piccoli comuni possono beneficiare dei finanziamenti concessi ai sensi dell'articolo 3 qualora rientrino in una delle seguenti tipologie:

a) comuni collocati in aree interessate da fenomeni di dissesto idrogeologico;

b) comuni caratterizzati da marcata arretratezza economica;

c) comuni nei quali si è verificato un significativo decremento della popolazione residente rispetto al censimento generale della popolazione effettuato nel 1981;

d) comuni caratterizzati da condizioni di disagio insediativo, sulla base di specifici parametri definiti in base all'indice di vecchiaia, alla percentuale di occupati rispetto alla popolazione residente e all'indice di ruralità;

e) comuni caratterizzati da inadeguatezza dei servizi sociali essenziali;

f) comuni ubicati in aree contrassegnate da difficoltà di comunicazione e dalla lontananza dai grandi centri urbani;

g) comuni la cui popolazione residente presenta una densità non superiore ad 80 abitanti per chilometro quadrato;

h) comuni comprendenti frazioni con le caratteristiche di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *f)* o *g)*; in tal caso, i finanziamenti disposti ai sensi dell'articolo 3 sono destinati ad interventi da realizzare esclusivamente nel territorio delle medesime frazioni;

i) comuni appartenenti alle unioni di comuni montani di cui all'articolo 14, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, o comuni che comunque esercitano obbligatoriamente in forma associata, ai sensi del predetto comma 28, le funzioni fondamentali ivi richiamate;

l) comuni con territorio compreso totalmente o parzialmente nel perimetro di un parco nazionale, di un parco regionale o di un'area protetta;

m) comuni istituiti a seguito di fusione;

n) comuni rientranti nelle aree periferiche e ultraperiferiche, come individuate nella strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese, di cui all'articolo 1, comma 13, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

3. Ai fini di cui al comma 2, i dati concernenti la popolazione dei comuni sono aggiornati ogni tre anni e resi pubblici sulla base delle rilevazioni dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT). In sede di prima applicazione, è considerata la popolazione risultante dall'ultimo censimento generale della popolazione.

4. Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, sentito l'ISTAT, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i parametri occorrenti per la determinazione delle tipologie di cui al comma 2.

5. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, è definito, entro sessanta giorni dall'adozione del decreto di cui al comma 4 del presente articolo, l'elenco dei piccoli comuni che rientrano nelle tipologie di cui al comma 2.

6. L'elenco di cui al comma 5 è aggiornato ogni tre anni con le stesse procedure previste dal medesimo comma 5. Contestualmente all'aggiornamento, per ciascun comune appartenente alle tipologie di cui al comma 2, lettere da *b)* a *e)*, sono rilevati i dati indicativi dei miglioramenti eventualmente conseguiti.

7. Gli schemi dei decreti di cui ai commi 4, 5 e 6 sono trasmessi alle Camere per il parere delle competenti Commissioni parlamentari, da esprimere entro trenta giorni dalla data dell'assegnazione.

8. Le regioni, nell'ambito delle proprie competenze, possono definire interventi ulteriori rispetto a quelli previsti dalla presente legge per il raggiungimento delle finalità di cui al comma 1, anche al fine di concorrere all'attuazione della strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese, di cui all'articolo 1, comma 13, della legge 27 dicembre 2013, n. 147. A tal fine, le regioni possono prevedere ulteriori tipologie di comuni rispetto a quelle previste al comma 2 del presente articolo, tenuto conto della specificità del proprio territorio.

9. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 2.

Attività e servizi

1. Per garantire uno sviluppo sostenibile e un equilibrato governo del territorio, lo Stato, le regioni, le città metropolitane, le province o aree vaste, le unioni di comuni, i comuni, anche in forma associata, le unioni di comuni montani e gli enti parco, per quanto di rispettiva competenza, possono promuovere nei piccoli comuni l'efficienza e la qualità dei servizi essenziali, con particolare riferimento all'ambiente, alla protezione civile, all'istruzione, alla sanità, ai servizi socio-assistenziali, ai trasporti, alla viabilità, ai servizi postali nonché al ripopolamento dei predetti comuni anche attraverso progetti sperimentali di incentivazione della residenzialità, con le modalità previste dal presente articolo.

2. Per le finalità di cui al comma 1, i piccoli comuni, anche in forma associata, possono istituire, anche attraverso apposite convenzioni con i concessionari dei servizi di cui al medesimo comma 1, centri multifunzionali per la prestazione di una pluralità di servizi in materia ambientale, sociale, energetica, scolastica, postale, artigianale, turistica, commerciale, di comunicazione e di sicurezza, nonché per lo svolgimento di attività di volontariato e associazionismo culturale. Le regioni e le province possono concorrere alle spese concernenti l'uso dei locali necessari alla prestazione dei predetti servizi. Per le attività dei centri multifunzionali, i comuni interessati sono autorizzati a stipulare convenzioni e contratti di appalto con gli imprenditori agricoli, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228.

Art. 3.

Fondo per lo sviluppo strutturale, economico e sociale dei piccoli comuni

1. Nello stato di previsione del Ministero dell'interno è istituito, con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2017 e di 15 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2018 al 2023, un Fondo per lo sviluppo strutturale, economico e sociale dei piccoli comuni, destinato al finanziamento di investimenti diretti alla tutela dell'ambiente e dei beni culturali, alla mitigazione del rischio idrogeologico, alla salvaguardia e alla riqualificazione urbana dei centri storici, alla messa in sicurezza delle infrastrutture stradali e degli istituti scolastici nonché alla promozione dello sviluppo economico e sociale e all'insediamento di nuove attività produttive. Per gli anni 2017 e 2018, nel Fondo di cui al primo periodo confluiscono altresì le risorse di cui all'articolo 1, comma 640, secondo periodo, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che sono destinate esclusivamente al finanziamento degli interventi di ristrutturazione dei percorsi viari di particolare valore storico e culturale destinati ad accogliere flussi turistici che utilizzino modalità di trasporto a basso impatto ambientale.

2. Ai fini dell'utilizzo delle risorse del Fondo di cui al comma 1, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dell'interno, con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, si provvede alla predisposizione di un Piano nazionale per la riqualificazione dei piccoli comuni.

3. In particolare il Piano di cui al comma 2 assicura priorità ai seguenti interventi:

a) qualificazione e manutenzione del territorio, mediante recupero e riqualificazione di immobili esistenti e di aree dismesse, nonché interventi volti alla riduzione del rischio idrogeologico;

b) messa in sicurezza e riqualificazione delle infrastrutture stradali e degli edifici pubblici, con particolare riferimento a quelli scolastici e a quelli destinati ai servizi per la prima infanzia, alle strutture pubbliche con funzioni socio-assistenziali e alle strutture di maggiore fruizione pubblica;

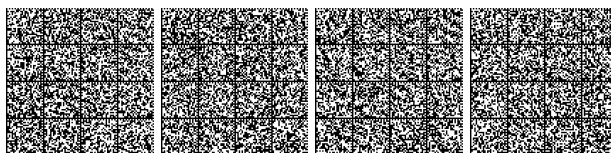
c) riqualificazione e accrescimento dell'efficienza energetica del patrimonio edilizio pubblico, nonché realizzazione di impianti di produzione e distribuzione di energia da fonti rinnovabili;

d) acquisizione e riqualificazione di terreni e di edifici in stato di abbandono o di degrado, ai sensi dell'articolo 5, anche al fine di sostenere l'imprenditoria giovanile per l'avvio di nuove attività turistiche e commerciali volte alla valorizzazione e alla promozione del territorio e dei suoi prodotti;

e) acquisizione di case cantoniere e del sedime ferroviario dismesso per le finalità di cui all'articolo 6, comma 1;

f) recupero e riqualificazione urbana dei centri storici, ai sensi dell'articolo 4, anche ai fini della realizzazione di alberghi diffusi;

g) recupero di beni culturali, storici, artistici e librari, ai sensi dell'articolo 7;

h) recupero dei pascoli montani, anche al fine di favorire la produzione di carni e di formaggi di qualità.

4. Il Piano di cui al comma 2 definisce le modalità per la presentazione dei progetti da parte delle amministrazioni comunali, nonché quelle per la selezione, attraverso bandi pubblici, dei progetti medesimi da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri sulla base dei seguenti criteri:

a) tempi di realizzazione degli interventi;

b) capacità e modalità di coinvolgimento di soggetti e finanziamenti pubblici e privati e di attivazione di un effetto moltiplicatore del finanziamento pubblico attraverso il concorso degli investimenti privati;

c) miglioramento della dotazione infrastrutturale secondo criteri di sostenibilità ambientale e mediante l'applicazione di protocolli internazionali di qualità ambientale;

d) valorizzazione delle filiere locali della *green economy*;

e) miglioramento della qualità di vita della popolazione, nonché del tessuto sociale e ambientale del territorio di riferimento;

f) impatto socio-economico degli interventi, con particolare riferimento agli incrementi occupazionali.

5. Il Piano di cui al comma 2 è aggiornato ogni tre anni sulla base delle risorse disponibili nell'ambito del Fondo di cui al comma 1.

6. Con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri sono individuati i progetti da finanziare sulla base del Piano di cui al comma 2 e dei suoi successivi aggiornamenti, assicurando, per quanto possibile, un'equilibrata ripartizione delle risorse a livello regionale e priorità al finanziamento degli interventi proposti da comuni istituiti a seguito di fusione o appartenenti a unioni di comuni. Le risorse del Fondo di cui al comma 1 sono ripartite con decreti del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

7. Le risorse erogate ai sensi del comma 6 sono cumulabili con agevolazioni e contributi eventualmente già previsti dalla vigente normativa europea, nazionale o regionale.

8. All'onere derivante dal comma 1, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2017 e a 15 milioni di euro annui per ciascuno degli anni dal 2018 al 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni, per gli anni 2017 e 2018, dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2016-2018, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2016, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

9. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Recupero e riqualificazione dei centri storici e promozione di alberghi diffusi

1. I piccoli comuni possono individuare, all'interno del perimetro dei centri storici, zone di particolare pregio, dal punto di vista della tutela dei beni architettonici e culturali, nelle quali realizzare, anche avvalendosi delle risorse di cui all'articolo 3, comma 1, interventi integrati pubblici e privati finalizzati alla riqualificazione urbana, nel rispetto delle tipologie costruttive e delle strutture originarie, attraverso gli strumenti a tale fine previsti dalla vigente normativa statale e regionale in materia.

2. Gli interventi integrati, di cui al comma 1, prevedono: il risanamento, la conservazione e il recupero del patrimonio edilizio da parte di soggetti privati; la realizzazione di opere pubbliche o di interesse pubblico, nel rispetto dei caratteri identificativi e tipici delle zone di cui al comma 1; la manutenzione straordinaria dei beni pubblici già esistenti da parte dell'ente locale e il riuso del patrimonio edilizio inutilizzato; il miglioramento e l'adeguamento degli arredi e dei servizi urbani; gli interventi finalizzati al consolidamento statico e antisismico degli edifici storici nonché alla loro riqualificazione energetica; la realizzazione di infrastrutture e servizi adeguati; il miglioramento del decoro urbano e dei servizi urbani quali l'apertura e la gestione di siti di rilevanza storica, artistica e culturale.

3. Le regioni possono prevedere forme di indirizzo e coordinamento finalizzate al recupero e alla riqualificazione dei centri storici, anche in relazione agli interventi integrati di cui ai commi 1 e 2 e anche attraverso la promozione dello sviluppo sostenibile mediante iniziative nell'ambito della strategia di *green community* di cui all'articolo 72 della legge 28 dicembre 2015, n. 221.

4. Per le finalità di cui al presente articolo, con particolare riferimento ai borghi antichi o ai centri storici abbandonati o parzialmente spopolati, i comuni, anche avvalendosi delle risorse del Fondo di cui all'articolo 3, comma 1, possono promuovere nel proprio territorio la realizzazione di alberghi diffusi, come definiti ai sensi delle disposizioni emanate dalle regioni e dalle province autonome.

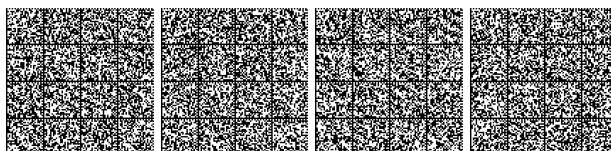
5. I livelli qualitativi degli interventi di cui ai commi precedenti devono essere garantiti mediante verifiche indipendenti che assicurino la trasparenza delle procedure, la certezza delle prestazioni e l'utilizzo di protocolli energetico-ambientali.

Art. 5.

Misure per il contrasto dell'abbandono di immobili nei piccoli comuni

1. I piccoli comuni, anche avvalendosi delle risorse di cui all'articolo 3, comma 1, possono adottare misure volte all'acquisizione e alla riqualificazione di immobili al fine di contrastare l'abbandono:

a) di terreni, per prevenire le cause dei fenomeni di dissesto idrogeologico e la perdita di biodiversità e assicurare l'esecuzione delle operazioni di gestione sostenibile del bosco, anche di tipo naturalistico, nonché la bonifica dei terreni agricoli e forestali e la regimazione delle acque, compresi gli interventi di miglioramento naturalistico e ripristino ambientale;

b) di edifici in stato di abbandono o di degrado, anche allo scopo di prevenire crolli o comunque situazioni di pericolo.

Art. 6.

Acquisizione di case cantoniere e realizzazione di circuiti e itinerari turistico-culturali

1. I piccoli comuni, anche in forma associata, anche avvalendosi delle risorse di cui all'articolo 3, comma 1, possono acquisire stazioni ferroviarie disabilitate o case cantoniere della società ANAS Spa, al valore economico definito dai competenti uffici dell'Agenzia del territorio, ovvero stipulare intese finalizzate al loro recupero, per destinarle, anche attraverso la concessione in comodato a favore di organizzazioni di volontariato, a presìdi di protezione civile e salvaguardia del territorio ovvero a sedi di promozione dei prodotti tipici locali o ad altre attività di interesse comunale. I piccoli comuni possono inoltre acquisire il sedime ferroviario dismesso e non recuperabile all'esercizio ferroviario, da utilizzare principalmente per la destinazione a piste ciclabili, in conformità agli strumenti di programmazione della rete ciclabile eventualmente previsti a livello nazionale e regionale.

2. Al fine di potenziare l'offerta turistica nel rispetto del principio della sostenibilità, il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, in collaborazione con la società Ferrovie dello Stato Spa e con le aziende di trasporto regionali in caso di ferrovie regionali e previo accordo con le regioni e gli enti locali interessati, promuove, nei piccoli comuni, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, la realizzazione di circuiti e itinerari turistico-culturali ed enogastronomici, volti alla rinnovata fruizione dei percorsi connessi alla rete ferroviaria storica.

3. Ai piccoli comuni si applicano le disposizioni dell'articolo 135, comma 4, lettera *d)*, del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni.

Art. 7.

Convenzioni con diocesi della Chiesa cattolica e con altre confessioni religiose

1. I piccoli comuni, anche in forma associata, anche avvalendosi delle risorse del Fondo di cui all'articolo 3, comma 1, e di quelle rese disponibili da operatori economici privati, possono stipulare con le diocesi della Chiesa cattolica e con le rappresentanze delle altre confessioni religiose che hanno concluso intese con lo Stato, ai sensi dell'articolo 8, terzo comma, della Costituzione, convenzioni per la salvaguardia e il recupero dei beni culturali, storici, artistici e librari degli enti ecclesiastici o degli enti delle confessioni religiose civilmente riconosciuti.

Art. 8.

Sviluppo della rete a banda ultralarga e programmi di e-government

1. Al fine di raggiungere l'obiettivo, previsto dall'Agenda digitale europea, di garantire, entro il 2020, a tutti i cittadini l'accesso alle reti a connessione veloce e ultraveloce e subordinatamente alla previa autorizzazione da parte della Commissione europea, le aree dei piccoli comuni, nelle quali non vi è interesse da parte degli operatori a realizzare reti per la connessione veloce e ultraveloce, possono beneficiare delle misure previste dalla deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 65/2015 del 6 agosto 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 239 del 14 ottobre 2015, in attuazione della Strategia italiana per la banda ultralarga, adottata dal Consiglio dei ministri il 3 marzo 2015, volte a favorire la diffusione delle infrastrutture in banda ultralarga.

2. I progetti informatici riguardanti i piccoli comuni, conformi ai requisiti prescritti dalla legislazione nazionale e dell'Unione europea, hanno la precedenza nell'accesso ai finanziamenti pubblici previsti dalla normativa vigente per la realizzazione dei programmi di *e-government*. In tale ambito sono prioritari i collegamenti informatici nei centri multifunzionali di cui all'articolo 2, comma 2, ivi compresi quelli realizzati attraverso l'utilizzo di sistemi di telecomunicazione a banda larga e senza fili.

3. Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, nell'individuare le specifiche iniziative di innovazione tecnologica per i comuni con popolazione inferiore a 5.000 abitanti ai sensi dell'articolo 26, comma 2, lettera *g)*, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, indica prioritariamente quelle riguardanti, anche in forma associata, i piccoli comuni compresi nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 5.

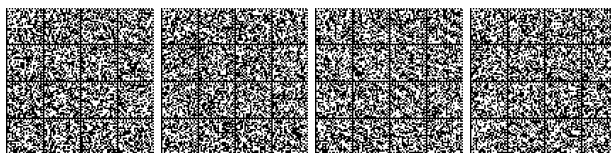
Art. 9.

Disposizioni relative ai servizi postali e all'effettuazione di pagamenti

1. Per favorire il pagamento di imposte, tasse e tributi nonché dei corrispettivi dell'erogazione di acqua, energia, gas e di ogni altro servizio di pubblica utilità, nei piccoli comuni può essere utilizzata per l'attività di incasso e trasferimento di somme la rete telematica gestita dai concessionari dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, previa convenzione con gli stessi concessionari, nel rispetto della disciplina riguardante i servizi di pagamento e delle disposizioni adottate in materia dalla Banca d'Italia.

2. Al fine di perseguire l'obiettivo della coesione sociale e territoriale, in conformità alla normativa europea e nazionale, e fermo restando il rispetto della normativa regolatoria di settore, i piccoli comuni, anche in forma associata, d'intesa con la regione, possono proporre, sulla base delle modalità stabilite nel contratto di programma tra il Ministero dello sviluppo economico e il fornitore del servizio postale universale, iniziative volte a sviluppare, anche attraverso l'eventuale ripristino di uffici postali, l'offerta complessiva dei servizi postali, congiuntamente ad altri servizi, in specifici ambiti territoriali, individuati tenuto conto di ragioni di efficienza e razionalizzazione della fornitura dei medesimi servizi e valorizzando la presenza capillare degli uffici postali appartenenti al fornitore del servizio postale universale. Di tali iniziative è data informazione da parte del fornitore del servizio postale universale al Ministero dello sviluppo economico e all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

3. I piccoli comuni possono altresì:

a) stipulare convenzioni con le organizzazioni di categoria e con la società Poste italiane Spa, affinché i pagamenti in conto corrente postale, in particolare quelli concernenti le imposte comunali, i pagamenti dei vaglia postali nonché altre prestazioni possano essere effettuati

presso gli esercizi commerciali di comuni o frazioni non serviti dal servizio postale, nel rispetto della disciplina riguardante i servizi di pagamento e delle disposizioni adottate in materia dalla Banca d'Italia;

b) affidare, ai sensi dell'articolo 40, comma 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, la gestione dei servizi di tesoreria e di cassa alla società Poste italiane Spa.

Art. 10.

Diffusione della stampa quotidiana

1. Il Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri promuove la stipulazione di un'intesa tra il Governo, l'Associazione nazionale dei comuni italiani, la Federazione italiana editori giornali e i rappresentanti delle agenzie di distribuzione della stampa quotidiana, al fine di adottare le iniziative necessarie affinché la distribuzione dei quotidiani sia assicurata anche nei piccoli comuni.

Art. 11.

Promozione dei prodotti provenienti da filiera corta o a chilometro utile

1. I piccoli comuni, anche allo scopo di accrescere la sostenibilità ambientale del consumo dei prodotti agricoli e alimentari, possono promuovere, anche in forma associata, il consumo e la commercializzazione dei prodotti agricoli e alimentari provenienti da filiera corta e dei prodotti agricoli e alimentari a chilometro utile, come definiti al comma 2, favorendone l'impiego da parte dei gestori dei servizi di ristorazione collettiva pubblica.

2. Ai fini e per gli effetti della presente legge:

a) per «prodotti agricoli e alimentari provenienti da filiera corta» si intendono i prodotti agricoli e alimentari provenienti da una filiera di approvvigionamento formata da un numero limitato di operatori economici che si impegnano a promuovere la cooperazione, lo sviluppo economico locale e stretti rapporti socio-territoriali tra produttori, trasformatori e consumatori;

b) per «prodotti agricoli e alimentari a chilometro utile» si intendono i prodotti agricoli di cui all'allegato I al Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e i prodotti alimentari di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, provenienti da un luogo di produzione o da un luogo di coltivazione e allevamento della materia prima agricola primaria utilizzata nella trasformazione dei prodotti, situato entro un raggio di 70 chilometri dal luogo di vendita, nonché i prodotti per i quali è dimostrato un limitato apporto delle emissioni inquinanti derivanti dal trasporto, calcolato dalla fase di produzione fino al momento del consumo finale. Ai fini della dimostrazione del limitato apporto delle emissioni inquinanti, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, d'intesa con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, stabilisce i criteri e i parametri che i produttori agricoli e agroalimentari devono osservare per attestare il possesso di tale requisito da parte delle relative produzioni a chilometro utile.

3. Nei bandi di gara per gli appalti pubblici di servizi o di forniture di prodotti alimentari destinati alla ristorazione collettiva, indetti dai piccoli comuni, fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, costituisce titolo preferenziale per l'aggiudicazione l'utilizzo, in quantità superiori ai criteri minimi ambientali stabiliti dai paragrafi 5.3.1 e 6.3.1 dell'allegato I annesso al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 220 del 21 settembre 2011, dei prodotti agricoli e alimentari provenienti da filiera corta o a chilometro utile e dei prodotti agricoli e alimentari biologici provenienti da filiera corta o a chilometro utile.

4. Per i fini di cui al comma 3, l'utilizzo dei prodotti di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)*, in quantità superiori ai criteri minimi stabiliti dal citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 luglio 2011 deve essere adeguatamente documentato attraverso fatture di acquisto che riportino anche le indicazioni relative all'origine, alla natura, alla qualità e alla quantità dei prodotti acquistati.

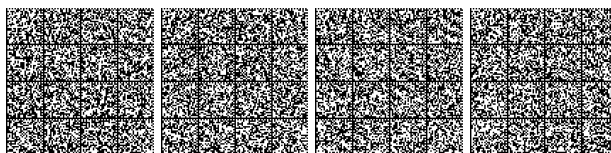
Art. 12.

Misure per favorire la vendita dei prodotti provenienti da filiera corta o a chilometro utile

1. I piccoli comuni, nell'ambito del proprio territorio, sulla base delle disposizioni emanate dalle regioni e dalle province autonome, destinano specifiche aree alla realizzazione dei mercati agricoli per la vendita diretta ai sensi del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 20 novembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 301 del 29 dicembre 2007.

2. Nei mercati istituiti o autorizzati ai sensi del comma 1, i piccoli comuni, sulla base delle disposizioni emanate dalle regioni e dalle province autonome, riservano prioritariamente i posteggi agli imprenditori agricoli che esercitano la vendita diretta dei prodotti agricoli di cui all'articolo 11, comma 2, lettere *a)* e *b)*, della presente legge.

3. Al fine di favorire il consumo e la commercializzazione dei prodotti di cui all'articolo 11, comma 2, lettere *a)* e *b)*, della presente legge, sulla base delle disposizioni emanate dalle regioni e dalle province autonome, gli esercizi della grande distribuzione commerciale possono destinare una congrua percentuale dei prodotti agricoli e alimentari da acquistare annualmente, calcolata in termini di valore, all'acquisto di prodotti provenienti da filiera corta o a chilometro utile. Al fine di favorire la vendita dei medesimi prodotti, negli esercizi commerciali di cui al periodo precedente è destinato ad essi uno spazio apposito, allestito in modo da rendere adeguatamente visibili e identificabili le caratteristiche dei prodotti stessi.

4. È fatta salva, in ogni caso, per gli imprenditori agricoli la facoltà di svolgere l'attività di vendita diretta ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228.

Art. 13.

Attuazione delle politiche di sviluppo, tutela e promozione delle aree rurali e montane

1. I piccoli comuni che esercitano obbligatoriamente in forma associata le funzioni fondamentali mediante unione di comuni o unione di comuni montani, ai sensi dell'articolo 14, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, svolgono altresì in forma associata le funzioni di programmazione in materia di sviluppo socio-economico nonché quelle relative all'impiego delle occorrenti risorse finanziarie, ivi comprese quelle derivanti dai fondi strutturali dell'Unione europea. Non è consentito a tale fine il ricorso all'istituzione di nuovi soggetti, agenzie o strutture comunque denominate.

2. Sulla base di quanto previsto dal presente articolo, le regioni adottano gli opportuni provvedimenti per recepire la disciplina dell'Unione europea in materia di sviluppo delle aree rurali e montane.

Art. 14.

Iniziative per la promozione cinematografica

1. Ogni anno il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, d'intesa con l'Associazione nazionale dei comuni italiani, le regioni e le *Film Commission* regionali, ove presenti, predispone, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, iniziative finalizzate alla promozione cinematografica in favore dei piccoli comuni, anche quale strumento di valorizzazione turistica.

Art. 15.

Trasporti e istruzione nelle aree rurali e montane

1. Il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, coerentemente con la strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese, di cui all'articolo 1, comma 13, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, predispone il Piano per l'istruzione destinato alle aree rurali e montane, con particolare riguardo al collegamento dei plessi scolastici ubicati nelle aree rurali e montane, all'informatizzazione e alla progressiva digitalizzazione delle attività didattiche e amministrative che si svolgono nei medesimi plessi.

2. Il Piano di cui al comma 1 è predisposto previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e non deve comportare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Nell'ambito del piano generale dei trasporti e della logistica e dei documenti pluriennali di pianificazione, di cui all'articolo 201 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, sono individuate apposite azioni destinate alle aree rurali e montane, con particolare riguardo al miglioramento delle reti infrastrutturali nonché al coordinamento tra i servizi, pubblici e privati, finalizzati al collegamento tra i comuni delle aree rurali e montane nonché al collegamento degli stessi con i rispettivi capoluoghi di provincia e di regione.

Art. 16.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Salvo quanto previsto dall'articolo 3, le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione della presente legge nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 17.

Disposizioni particolari per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano

1. Le disposizioni di cui alla presente legge si applicano anche alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano, compatibilmente con quanto previsto dai rispettivi statuti e dalle relative norme di attuazione.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 6 ottobre 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 65):

Presentato dall'on.le ERMETE REALACCI in data 15 marzo 2013.

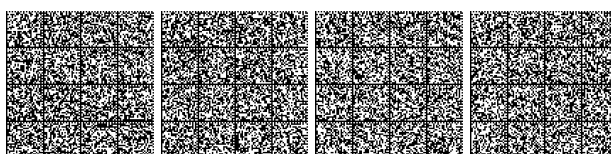
Assegnato alle commissioni riunite V (bilancio, tesoro e programmazione) e VIII (ambiente, territorio e lavori pubblici), in sede referente il 20 maggio 2013 con pareri delle commissioni I (aff. costituzionali), VI (finanze), VII (cultura), IX (trasporti), X (att. produttive), XI (lavoro), XII (aff. sociali), XIII (agricoltura), XIV (pol. Unione europea), questioni regionali.

Esaminato dalle commissioni riunite V (bilancio, tesoro e programmazione) e VIII (ambiente, territorio e lavori pubblici), in sede referente, il 26 settembre 2013; 18 marzo 2014; 28 aprile 2014; 18 giugno 2014; 15 luglio 2014; 10 marzo 2015; 14 aprile 2015; 30 giugno 2015; 18 novembre 2015; 16 febbraio 2016; 4 maggio 2016; 8 giugno 2016; 27 luglio 2016.

Esaminato in aula il 23, 26, 27 settembre 2016 ed approvato il 28 settembre 2016 in un testo unico con A.C. 2284 (on. PATRIZIA TERZONI).

Senato della Repubblica (atto n. 2541):

Assegnato alla 13ª commissione permanente (territorio, ambiente, beni ambientali), in sede referente, il 12 ottobre 2016 con pareri delle commissioni 1ª (aff. costituzionali), 5ª (bilancio), 6ª (finanze), 7ª (pubbl. istruzione), 8ª (lavori pubblici), 9ª (agricoltura), 10ª (industria), 11ª (lavoro), 12ª (sanità), 14ª (Unione europea), questioni regionali.

Esaminato dalla 13ª commissione permanente (territorio, ambiente, beni ambientali), in sede referente, il 18 ottobre 2016; 2, 9, 22, 23 novembre 2016; 6 dicembre 2016; 11, 25 gennaio 2017; 28 giugno 2017.

Esaminato in aula il 27 settembre 2017 ed approvato definitivamente il 28 settembre 2017.

———

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 3 della Costituzione è il seguente:

«Art. 3. — Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali.

È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e la uguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese.».

— Il testo dell'art. 44 della Costituzione, è il seguente:

«Art. 44. — Al fine di conseguire il razionale sfruttamento del suolo e di stabilire equi rapporti sociali, la legge impone obblighi e vincoli alla proprietà terriera privata, fissa limiti alla sua estensione secondo le regioni e le zone agrarie, promuove ed impone la bonifica delle terre, la trasformazione del latifondo e la ricostituzione delle unità produttive; aiuta la piccola e la media proprietà.

La legge dispone provvedimenti a favore delle zone montane.».

— L'art. 117 della Costituzione dispone, tra l'altro, che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

— Il testo dell'art. 119 della Costituzione, è il seguente:

«Art. 119. — I Comuni, le Province, le Città metropolitane e le Regioni hanno autonomia finanziaria di entrata e di spesa, nel rispetto dell'equilibrio dei relativi bilanci, e concorrono ad assicurare l'osservanza dei vincoli economici e finanziari derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea.

I Comuni, le Province, le Città metropolitane e le Regioni hanno risorse autonome. Stabiliscono e applicano tributi ed entrate propri, in armonia con la Costituzione e secondo i princìpi di coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario. Dispongono di compartecipazioni al gettito di tributi erariali riferibile al loro territorio.

La legge dello Stato istituisce un fondo perequativo, senza vincoli di destinazione, per i territori con minore capacità fiscale per abitante.

Le risorse derivanti dalle fonti di cui ai commi precedenti consentono ai Comuni, alle Province, alle Città metropolitane e alle Regioni di finanziare integralmente le funzioni pubbliche loro attribuite.

Per promuovere lo sviluppo economico, la coesione e la solidarietà sociale, per rimuovere gli squilibri economici e sociali, per favorire l'effettivo esercizio dei diritti della persona, o per provvedere a scopi diversi dal normale esercizio delle loro funzioni, lo Stato destina risorse aggiuntive ed effettua interventi speciali in favore di determinati Comuni, Province, Città metropolitane e Regioni.

I Comuni, le Province, le Città metropolitane e le Regioni hanno un proprio patrimonio, attribuito secondo i princìpi generali determinati dalla legge dello Stato. Possono ricorrere all'indebitamento solo per finanziare spese di investimento, con la contestuale definizione di piani di ammortamento e a condizione che per il complesso degli enti di ciascuna Regione sia rispettato l'equilibrio di bilancio. È esclusa ogni garanzia dello Stato sui prestiti dagli stessi contratti.».

— Il testo del Trattato sull'Unione europea è pubblicato nella G.U.C.E. n. C 191 del 29 luglio 1992.

— Il testo dell'art. 174 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea è pubblicato nella G.U.U.E. n. C 59 del 7 giugno 2016.

— Il comma 28 dell'art. 14 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica), è il seguente:

«Art. 14. — Patto di stabilità interno ed altre disposizioni sugli enti territoriali.

(*Omissis*).

28. I comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti, ovvero fino a 3.000 abitanti se appartengono o sono appartenuti a comunità montane, esclusi i comuni il cui territorio coincide integralmente con quello di una o di più isole e il Comune di Campione d'Italia, esercitano obbligatoriamente in forma associata, mediante unione di comuni o convenzione, le funzioni fondamentali dei comuni di cui al comma 27, ad esclusione della lettera *l)*. Se l'esercizio di tali funzioni è legato alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, i comuni le esercitano obbligatoriamente in forma associata secondo le modalità stabilite dal presente articolo, fermo restando che tali funzioni comprendono la realizzazione e la gestione di infrastrutture tecnologiche, rete dati, fonia, apparati, di banche dati, di applicativi software, l'approvvigionamento di licenze per il software, la formazione informatica e la consulenza nel settore dell'informatica.

(*Omissis*).».

— Il comma 13 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2014), è il seguente:

«13. Al fine di assicurare l'efficacia e la sostenibilità nel tempo della strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese, in coerenza con l'Accordo di partenariato per l'utilizzo dei fondi a finalità strutturale assegnati all'Italia per il ciclo di programmazione 2014-2020, è autorizzata la spesa di 3 milioni di euro per l'anno 2014 e di 43,5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2015 e 2016, a carico delle disponibilità del Fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183.».

— Il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali), è il seguente:

«Art. 8. — Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata.

1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

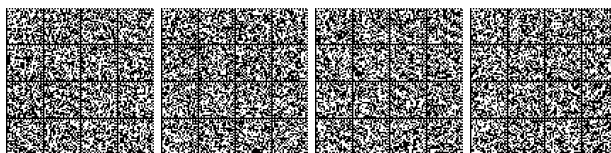
2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 2:

— Il testo dell'art. 15 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228 (Orientamento e modernizzazione del settore agricolo, a norma dell'art. 7 della legge 5 marzo 2001, n. 57), è il seguente:

«Art. 15. — Convenzioni con le pubbliche amministrazioni

1. Al fine di favorire lo svolgimento di attività funzionali alla sistemazione ed alla manutenzione del territorio, alla salvaguardia del paesaggio agrario e forestale, alla cura ed al mantenimento dell'assetto idrogeologico e di promuovere prestazioni a favore della tutela delle vocazioni produttive del territorio, le pubbliche amministrazioni, ivi compresi i consorzi di bonifica, possono stipulare convenzioni con gli imprenditori agricoli.

2. Le convenzioni di cui al comma 1 definiscono le prestazioni delle pubbliche amministrazioni che possono consistere, nel rispetto degli Orientamenti comunitari in materia di aiuti di Stato all'agricoltura anche in finanziamenti, concessioni amministrative, riduzioni tariffarie o realizzazione di opere pubbliche. Per le predette finalità le pubbliche amministrazioni, in deroga alle norme vigenti, possono stipulare contratti d'appalto con gli imprenditori agricoli di importo annuale non superiore a 50.000 euro nel caso di imprenditori singoli, e 300.000 euro nel caso di imprenditori in forma associata.».

Note all'art. 3:

— Il comma 640 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2016), è il seguente:

«640. — Per la progettazione e la realizzazione di un sistema nazionale di ciclovie turistiche, con priorità per i percorsi Verona-Firenze (Ciclovia del Sole), Venezia-Torino (Ciclovia VENTO), da Caposele (AV) a Santa Maria di Leuca (LE) attraverso la Campania, la Basilicata e la Puglia (Ciclovia dell'acquedotto pugliese), Grande raccordo anulare delle biciclette (GRAB) di Roma, ciclovia del Garda, ciclovia Trieste - Lignano Sabbiadoro - Venezia, ciclovia Sardegna, ciclovia Magna Grecia (Basilicata, Calabria, Sicilia), ciclovia Tirrenica e ciclovia Adriatica, nonché per la progettazione e la realizzazione di ciclostazioni e di interventi concernenti la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina, è autorizzata la spesa di 17 milioni di euro per l'anno 2016 e di 37 milioni di euro per ciascuno degli anni 2017 e 2018. Per la progettazione e la realizzazione di itinerari turistici a piedi, denominati «cammini», è autorizzata la spesa di un milione di euro per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018. I progetti e gli interventi sono individuati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e, per quanto concerne quelli relativi alle ciclovie turistiche, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo.».

— Per il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 4:

— Il testo dell'art. 72 della legge 28 dicembre 2015, n. 221 (Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di green economy e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali), è il seguente:

«Art. 72 (*Strategia nazionale delle Green community*). — 1. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e sentiti il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, promuove la predisposizione della strategia nazionale delle Green community.

2. La strategia nazionale di cui al comma 1 individua il valore dei territori rurali e di montagna che intendono sfruttare in modo equilibrato le risorse principali di cui dispongono, tra cui in primo luogo acqua, boschi e paesaggio, e aprire un nuovo rapporto sussidiario e di scambio con le comunità urbane e metropolitane, in modo da poter impostare, nella fase della green economy, un piano di sviluppo sostenibile non solo dal punto di vista energetico, ambientale ed economico nei seguenti campi:

a) gestione integrata e certificata del patrimonio agro-forestale, anche tramite lo scambio dei crediti derivanti dalla cattura dell'anidride carbonica, la gestione della biodiversità e la certificazione della filiera del legno;

b) gestione integrata e certificata delle risorse idriche;

c) produzione di energia da fonti rinnovabili locali, quali i microimpianti idroelettrici, le biomasse, il biogas, l'eolico, la cogenerazione e il biometano;

d) sviluppo di un turismo sostenibile, capace di valorizzare le produzioni locali;

e) costruzione e gestione sostenibile del patrimonio edilizio e delle infrastrutture di una montagna moderna;

f) efficienza energetica e integrazione intelligente degli impianti e delle reti;

g) sviluppo sostenibile delle attività produttive (zero waste production);

h) integrazione dei servizi di mobilità;

i) sviluppo di un modello di azienda agricola sostenibile che sia anche energeticamente indipendente attraverso la produzione e l'uso di energia da fonti rinnovabili nei settori elettrico, termico e dei trasporti.

3. Con proprie leggi, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono individuare le modalità, i tempi e le risorse finanziarie sulla base dei quali le unioni di comuni e le unioni di comuni montani promuovono l'attuazione della strategia nazionale di cui al presente articolo.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

Note all'art. 6:

— Il testo dell'art. 135 del decreto legislativo 22 gennaio 2014, n. 42 (Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137), è il seguente:

«Art. 135 (*Pianificazione paesaggistica*). — 1. Lo Stato e le regioni assicurano che tutto il territorio sia adeguatamente conosciuto, salvaguardato, pianificato e gestito in ragione dei differenti valori espressi dai diversi contesti che lo costituiscono. A tale fine le regioni sottopongono a specifica normativa d'uso il territorio mediante piani paesaggistici, ovvero piani urbanistico-territoriali con specifica considerazione dei valori paesaggistici, entrambi di seguito denominati: "piani paesaggistici". L'elaborazione dei piani paesaggistici avviene congiuntamente tra Ministero e regioni, limitatamente ai beni paesaggistici di cui all'art. 143, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, nelle forme previste dal medesimo art. 143.

2. I piani paesaggistici, con riferimento al territorio considerato, ne riconoscono gli aspetti e i caratteri peculiari, nonché le caratteristiche paesaggistiche, e ne delimitano i relativi ambiti.

3. In riferimento a ciascun ambito, i piani predispongono specifiche normative d'uso, per le finalità indicate negli articoli 131 e 133, ed attribuiscono adeguati obiettivi di qualità.

4. Per ciascun ambito i piani paesaggistici definiscono apposite prescrizioni e previsioni ordinate in particolare:

a) alla conservazione degli elementi costitutivi e delle morfologie dei beni paesaggistici sottoposti a tutela, tenuto conto anche delle tipologie architettoniche, delle tecniche e dei materiali costruttivi, nonché delle esigenze di ripristino dei valori paesaggistici;

b) alla riqualificazione delle aree compromesse o degradate;

c) alla salvaguardia delle caratteristiche paesaggistiche degli altri ambiti territoriali, assicurando, al contempo, il minor consumo del territorio;

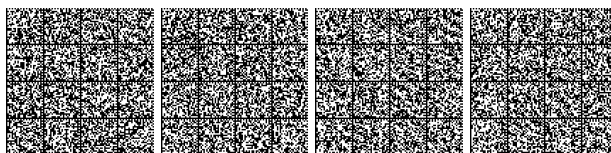
d) alla individuazione delle linee di sviluppo urbanistico ed edilizio, in funzione della loro compatibilità con i diversi valori paesaggistici riconosciuti e tutelati, con particolare attenzione alla salvaguardia dei paesaggi rurali e dei siti inseriti nella lista del patrimonio mondiale dell'UNESCO.».

Note all'art. 7:

— Il testo dell'art. 8 della Costituzione è il seguente:

«Art. 8. — Tutte le confessioni religiose sono egualmente libere davanti alla legge.

Le confessioni religiose diverse dalla cattolica hanno diritto di organizzarsi secondo i propri statuti, in quanto non contrastino con l'ordinamento giuridico italiano.

I loro rapporti con lo Stato sono regolati per legge sulla base di intese con le relative rappresentanze.».

Note all'art. 8:

— Il comma 2, lettera *g)*, dell'art. 26 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2003), è il seguente:

«Art. 26 (*Disposizioni in materia di innovazione tecnologica*) — (*Omissis*).

2. Al fine di assicurare una migliore efficacia della spesa informatica e telematica sostenuta dalle pubbliche amministrazioni, di generare significativi risparmi eliminando duplicazioni e inefficienze, promuovendo le migliori pratiche e favorendo il riuso, nonché di indirizzare gli investimenti nelle tecnologie informatiche e telematiche, secondo una coordinata e integrata strategia, il Ministro per l'innovazione e le tecnologie:

(*Omissis*).

g) individua specifiche iniziative per i comuni con popolazione inferiore a 5.000 abitanti e per le isole minori;

(*Omissis*).».

Note all'art. 9:

— Il comma 1 dell'art. 40 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 (Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo), è il seguente:

«Art. 40 (*Interventi nel settore postale*). — 1. La società Poste italiane Spa è autorizzata all'esercizio del servizio di tesoreria degli enti pubblici, secondo modalità stabilite con convenzione. La società Poste italiane Spa è altresì autorizzata a effettuare incassi e pagamenti per conto delle amministrazioni pubbliche. A tal fine può eseguire operazioni di versamento e di prelevamento di fondi presso la tesoreria statale, con modalità da stabilire convenzionalmente.

(*Omissis*).».

Note all'art. 11:

— Il testo dell'art. 2 del Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, è pubblicato nella G.U.C.E. n. L 31 del 1° febbraio 2002.

— Il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, reca: «Codice dei contratti pubblici».

Note all'art. 12:

— Il testo dell'art. 4 del citato decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, è il seguente:

«Art. 4 (*Esercizio dell'attività di vendita*). — 1. Gli imprenditori agricoli, singoli o associati, iscritti nel registro delle imprese di cui all'art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, possono vendere direttamente al dettaglio, in tutto il territorio della Repubblica, i prodotti provenienti in misura prevalente dalle rispettive aziende, osservate le disposizioni vigenti in materia di igiene e sanità.

2. La vendita diretta dei prodotti agricoli in forma itinerante è soggetta a comunicazione al comune del luogo ove ha sede l'azienda di produzione e può essere effettuata a decorrere dalla data di invio della medesima comunicazione. Per la vendita al dettaglio esercitata su superfici all'aperto nell'ambito dell'azienda agricola, nonché per la vendita esercitata in occasione di sagre, fiere, manifestazioni a carattere religioso, benefico o politico o di promozione dei prodotti tipici o locali, non è richiesta la comunicazione di inizio attività.

3. La comunicazione di cui al comma 2, oltre alle indicazioni delle generalità del richiedente, dell'iscrizione nel registro delle imprese e degli estremi di ubicazione dell'azienda, deve contenere la specificazione dei prodotti di cui s'intende praticare la vendita e delle modalità con cui si intende effettuarla, ivi compreso il commercio elettronico.

4. Qualora si intenda esercitare la vendita al dettaglio non in forma itinerante su aree pubbliche o in locali aperti al pubblico, la comunicazione è indirizzata al sindaco del comune in cui si intende esercitare la vendita. Per la vendita al dettaglio su aree pubbliche mediante l'utilizzo di un posteggio la comunicazione deve contenere la richiesta di assegnazione del posteggio medesimo, ai sensi dell'art. 28 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114.

4-*bis*. La vendita diretta mediante il commercio elettronico può essere iniziata contestualmente all'invio della comunicazione al comune del luogo ove ha sede l'azienda di produzione.

5. La presente disciplina si applica anche nel caso di vendita di prodotti derivati, ottenuti a seguito di attività di manipolazione o trasformazione dei prodotti agricoli e zootecnici, finalizzate al completo sfruttamento del ciclo produttivo dell'impresa.

6. Non possono esercitare l'attività di vendita diretta gli imprenditori agricoli, singoli o soci di società di persone e le persone giuridiche i cui amministratori abbiano riportato, nell'espletamento delle funzioni connesse alla carica ricoperta nella società, condanne con sentenza passata in giudicato, per delitti in materia di igiene e sanità o di frode nella preparazione degli alimenti nel quinquennio precedente all'inizio dell'esercizio dell'attività. Il divieto ha efficacia per un periodo di cinque anni dal passaggio in giudicato della sentenza di condanna.

7. Alla vendita diretta disciplinata dal presente decreto legislativo continuano a non applicarsi le disposizioni di cui al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, in conformità a quanto stabilito dall'art. 4, comma 2, lettera *d)*, del medesimo decreto legislativo n. 114 del 1998.

8. Qualora l'ammontare dei ricavi derivanti dalla vendita dei prodotti non provenienti dalle rispettive aziende nell'anno solare precedente sia superiore a 160.000 euro per gli imprenditori individuali ovvero a 4 milioni di euro per le società, si applicano le disposizioni del citato decreto legislativo n. 114 del 1998.

8-*bis*. In conformità a quanto previsto dall'art. 34 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, nell'ambito dell'esercizio della vendita diretta è consentito il consumo immediato dei prodotti oggetto di vendita, utilizzando i locali e gli arredi nella disponibilità dell'imprenditore agricolo, con l'esclusione del servizio assistito di somministrazione e con l'osservanza delle prescrizioni generali di carattere igienico-sanitario.

8-*ter*. L'attività di vendita diretta dei prodotti agricoli ai sensi del presente articolo non comporta cambio di destinazione d'uso dei locali ove si svolge la vendita e può esercitarsi su tutto il territorio comunale a prescindere dalla destinazione urbanistica della zona in cui sono ubicati i locali a ciò destinati.».

Note all'art. 13:

— Per il testo dell'art. 14, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 15:

— Per il testo dell'art. 1, comma 13, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, si veda nelle note all'art. 1.

— Per il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, si veda nelle note all'art. 1.

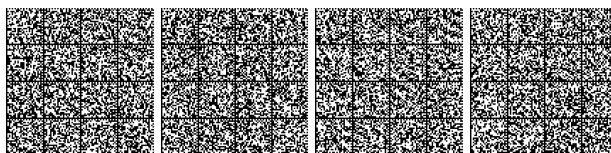
— Il testo dell'art. 201 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, è il seguente:

«Art. 201 (*Strumenti di pianificazione e programmazione*). — 1. Al fine della individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, si utilizzano i seguenti strumenti di pianificazione e programmazione generale:

a) piano generale dei trasporti e della logistica;

b) documenti pluriennali di pianificazione, di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228.

2. Il piano generale dei trasporti e della logistica (PGTL) contiene le linee strategiche delle politiche della mobilità delle persone e delle merci nonché dello sviluppo infrastrutturale del Paese. Il Piano è adottato ogni tre anni, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del CIPE, acquisito il parere della Conferenza unificata e sentite le Commissioni parlamentari competenti.

3. Il Documento Pluriennale di Pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011 n. 228, di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, oltre a quanto stabilito dal comma 2 dell'art. 2 del decreto legislativo n. 228 del 2011, contiene l'elenco delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, ivi compresi gli interventi relativi al settore dei trasporti e della logistica la cui progettazione di fattibilità è valutata meritevole di finanziamento, da realizzarsi in coerenza con il PGTL. Il DPP tiene conto dei piani operativi per ciascuna area tematica nazionale definiti dalla Cabina di regia di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

4. Il DPP è redatto ai sensi dell'art. 10, comma 8, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, ed è approvato secondo le procedure e nel rispetto della tempistica di cui all'art. 2, commi 5 e 6, del decreto legislativo n. 228 del 2011, sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e le Commissioni parlamentari competenti.

5. Le Regioni, le Province autonome, le Città Metropolitane e gli altri enti competenti trasmettono al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti proposte di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese ai fini dell'inserimento nel DPP, dando priorità al completamento delle opere incompiute, comprendenti il progetto di fattibilità, redatto secondo quanto previsto dal decreto di cui all'art. 23, comma 3, e corredate dalla documentazione indicata dalle linee guida di cui all'art. 8 del decreto legislativo n. 228 del 2011. Il Ministero, verifica la fondatezza della valutazione ex ante dell'intervento effettuata dal soggetto proponente, la coerenza complessiva dell'intervento proposto nonché la sua funzionalità anche rispetto al raggiungimento degli obiettivi indicati nel PGTL e, qualora lo ritenga prioritario, può procedere al suo inserimento nel DPP.

6. Annualmente, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti predispone una dettagliata relazione sullo stato di avanzamento degli interventi inclusi nel DPP; la relazione è allegata al Documento di economia e finanza. A tal fine, l'ente aggiudicatore, nei trenta giorni successivi all'approvazione del progetto definitivo, trasmette al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti una scheda di sintesi conforme al modello approvato dallo stesso Ministero con apposito decreto contenente i dati salienti del progetto e, in particolare, costi, tempi, caratteristiche tecnico-prestazionali dell'opera, nonché tutte le eventuali variazioni intervenute rispetto al progetto di fattibilità.

7. Il primo DPP da approvarsi, entro un anno dall'entrata in vigore del presente codice, contiene l'elenco delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari di cui al comma 3 e viene elaborato in deroga alle modalità di cui al comma 5. Fermo restando quanto previsto dall'art. 200, comma 3, nelle more dell'approvazione del PGTL ai sensi del comma 1, il primo DPP contiene le linee strategiche e gli indirizzi per il settore dei trasporti e delle infrastrutture nonché un elenco degli interventi del primo DPP ad essi coerente.

8.

9. Fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore del presente codice o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto coni competenti organi dell'Unione europea.

10. In sede di redazione dei DPP successivi al primo, si procede anche alla revisione degli interventi inseriti nel DPP precedente, in modo da evitare qualunque sovrapposizione tra gli strumenti di programmazione. Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti valuta il reinserimento di ogni singolo intervento in ciascun DPP, anche in relazione alla permanenza dell'interesse pubblico alla sua realizzazione, nonché attraverso una valutazione di fattibilità economico finanziaria e tenendo conto delle obbligazioni giuridicamente vincolanti. In particolare, tiene conto, allo scopo, delle opere per le quali non sia stata avviata la realizzazione, con riferimento ad una parte significativa, ovvero per le quali il costo dell'intervento indicato dal progetto esecutivo risulti superiore di oltre il venti per cento al costo dello stesso evidenziato in sede di progetto di fattibilità. Anche al di fuori della tempistica di approvazione periodica del DPP di cui al comma 2 dell'art. 2 del decreto legislativo n. 228 del 2011, con la procedura prevista per ogni approvazione, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti può proporre inserimenti ovvero espunzioni di opere dal medesimo Documento di programmazione, ove fattori eccezionali o comunque imprevedibili o non preventivati al momento della redazione del DPP lo rendano necessario.».

17G00171

LEGGE 6 ottobre 2017, n. **159**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Croazia sulla cooperazione transfrontaliera di polizia, fatto a Zagabria il 5 luglio 2011.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Croazia sulla cooperazione transfrontaliera di polizia, fatto a Zagabria il 5 luglio 2011.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 17 dell'Accordo stesso.

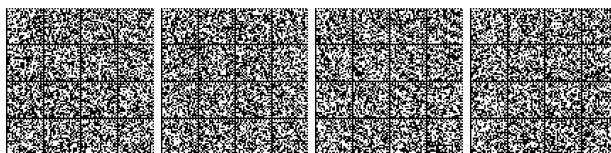
Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dalle spese di cui agli articoli 5, 7, 8, 9 e 10 dell'Accordo di cui all'articolo 1, valutati in euro 117.879 annui a decorrere dall'anno 2017, e dei restanti articoli, pari a euro 42.108 annui a decorrere dall'anno 2017, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2017-2019, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2017, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 6 ottobre 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI CROAZIA SULLA COOPERAZIONE TRANSFRONTALIERA DI POLIZIA

Il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Croazia, (di seguito denominate le «Parti»):

Considerate le relazioni amichevoli tra i due Stati;

Considerata la legislazione nazionale e gli obblighi giuridici internazionali di entrambi gli Stati;

Considerata la Convenzione delle Nazioni Unite contro la Criminalità Organizzata Transnazionale, il Protocollo per prevenire, reprimere e punire la tratta di persone, in particolare di donne e bambini e il Protocollo contro la tratta di migranti via terra, mare ed aria, che integrano la Convenzione delle Nazioni Unite contro la Criminalità Organizzata Transnazionale fatta a New York il 15 novembre 2000, sottoscritta dall'Italia e dalla Croazia a Palermo il 12 dicembre 2000;

Con l'intento di intensificare la cooperazione tra le Autorità di Polizia alla luce dell'Accordo di cooperazione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Croazia nella lotta contro il traffico illecito di sostanze stupefacenti e psicotrope e contro la criminalità organizzata, firmato a Roma il 28 maggio 1993;

Convinti che la cooperazione in mare, nei porti ed aeroporti è della massima importanza per contrastare con successo i flussi migratori illegali;

Mirando ad una più efficace azione contro la criminalità transfrontaliera tramite l'attuazione di misure e piani armonizzati;

Con l'intento di ridurre quanto più possibile l'immigrazione clandestina e la tratta di esseri umani;

stabiliscono quanto segue:

I. DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Settore della cooperazione

Le Parti, nel rispetto delle legislazioni nazionali vigenti in entrambi i Paesi, si impegnano a svolgere, nell'ambito delle competenze delle Autorità indicate nell'articolo 2 designate ad applicare il presente Accordo, le attività di cooperazione di polizia al fine di prevenire e reprimere tutti i crimini e i reati, in particolare quelli connessi con l'immigrazione illegale, la tratta di esseri umani e il traffico di sostanze stupefacenti.

Art. 2.

Autorità Competenti

Le autorità di polizia competenti (di seguito denominate «Autorità Competenti») per l'attuazione del presente Accordo sono le seguenti:

per la Repubblica italiana: Ministero dell'interno, Dipartimento di Pubblica sicurezza;

per la Repubblica di Croazia: Ministero dell'interno, Direzione Generale della Polizia con le proprie unità organizzative interne, e le unità locali di polizia (di seguito denominate «Amministrazioni di Polizia»), nel quadro delle proprie responsabilità.

Art. 3.

Ambito di competenza

Ai sensi del presente Accordo, l'ambito di competenza è il seguente:

nella Repubblica italiana: l'ambito di competenza del Ministero dell'interno, Dipartimento di Pubblica sicurezza;

nella Repubblica di Croazia: territori di competenza locale delle Amministrazioni di Polizia: Contee di Istarska, Primorsko-goranska, Zadarska, Šibensko-kninska, Splitsko-dalmatinska e Dubrovačko-neretvanska.

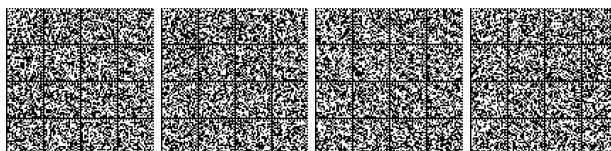
II. COOPERAZIONE

A. COOPERAZIONE TRANSFRONTALIERA DI POLIZIA

Art. 4.

Scambio di informazioni tra le Parti

(1) Le Autorità Competenti delle Parti si scambiano informazioni su:

i reati transfrontalieri commessi in aeroporti, porti e in mare di cui all'articolo 1, coloro che perpetrano e

partecipano alla perpetrazione di tali reati, nonché le circostanze e i modi in cui sono stati commessi tali reati e i provvedimenti adottati;

le persone e i beni ricercati;

le nuove forme di criminalità in mare, nei porti e in aeroporti;

gli eventi e le attività recenti che richiedano misure di sicurezza in mare, nei porti e negli aeroporti;

le attività tecniche e specialistiche pertinenti alla cooperazione ai sensi del presente Accordo;

la legislazione nazionale vigente ed altre normative delle Parti, relative all'attuazione del presente Accordo, in particolare la normativa in materia di attraversamento delle frontiere nazionali ed i requisiti necessari per l'ingresso nell'altro Stato.

(2) Le Autorità Competenti si scambiano, nei tempi prestabiliti, informazioni pertinenti alla messa a punto di analisi congiunte su questioni connesse alla sicurezza in mare, nei porti ed aeroporti.

Art. 5.

Collegamenti per le comunicazioni e telecomunicazioni tra le Parti

Le Autorità Competenti possono, ai fini dell'attuazione del presente Accordo, intensificare le comunicazioni reciproche adottando le seguenti misure:

nomina dei contatti, aventi, se possibile, una buona conoscenza della lingua dell'altra Parte;

distacco a breve termine di esperti nel territorio dell'altra Parte, a richiesta;

visite di studio reciproche di esperti;

scambio di informazioni sui pertinenti collegamenti delle telecomunicazioni ed indirizzi di posta elettronica delle Autorità Competenti.

Art. 6.

Armonizzazione delle attività

Ai fini dell'incremento dell'efficienza nella cooperazione, di cui al presente Accordo, le Autorità Competenti possono:

designare punti di contatto per le attività di coordinamento relative alla prevenzione e alla lotta contro i reati in mare, nei porti ed aeroporti, di cui all'articolo 1;

mettere a punto analisi congiunte in materia di sicurezza e piani su attività operative in mare, nei porti ed aeroporti;

svolgere attività operative coordinate in mare utilizzando apposite attrezzature e tecniche di polizia;

informarsi reciprocamente sui gravi incidenti in mare e fornire le relative informazioni, senza pregiudizio per la competenza nazionale in materia di ricerca e soccorso.

Art. 7.

Istruzione e formazione professionale

La cooperazione tra le Autorità Competenti può anche concretizzarsi nel settore dell'istruzione e della formazione professionale, in particolare mediante:

scambio di esperienze ed informazioni sulle metodologie e attività di polizia, includendo inoltre l'apprendimento della lingua dell'altra Parte;

convocazione di riunioni di lavoro tra le Parti;

formazione di esperti;

partecipazione di osservatori nel corso di varie esercitazioni;

scambio di visite di docenti.

B. FORME ORGANIZZATIVE SPECIALI DI COOPERAZIONE TRANSFRONTALIERA DI POLIZIA

Art. 8.

Scambio di funzionari di polizia

(1) Nel territorio delle Parti ed in particolare nei principali porti e aeroporti attraverso i quali si svolge il traffico internazionale tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Croazia, possono essere effettuati scambi di funzionari di polizia quali osservatori su base temporanea.

(2) I funzionari di cui al paragrafo 1 possono analizzare, scambiare e trasmettere le relative informazioni concernenti le attività connesse alle operazioni espletate in mare, nei porti ed aeroporti, e contribuiscono ad una cooperazione coordinata ai sensi del presente Accordo.

(3) I particolari operativi di tale tipo di cooperazione saranno regolati dai protocolli da approvarsi da parte delle Competenti Autorità.

Art. 9.

Gruppi di lavoro congiunti

Se opportuno, le Autorità Competenti possono istituire gruppi di lavoro congiunti per svolgere operazioni di polizia nell'ambito delle quali i funzionari di una Parte possono, nel territorio dell'altra Parte, operare, soltanto a livello di assistenza nel ruolo di consulenti o esperti.

Art. 10.

Invio di ufficiali di collegamento

(1) Ciascuna Parte può, previo consenso dell'Autorità competente dell'altra Parte, distaccare un ufficiale di collegamento presso le Autorità Competenti dell'altra Parte.

(2) Gli ufficiali di collegamento possono prestare assistenza nel ruolo di consulenti ed esperti, trasmettendo informazioni nell'ambito delle istruzioni concordate da entrambe le Parti.

(3) Gli ufficiali di collegamento inviati da una Parte presso uno Stato terzo, possono, previa mutuo accordo delle Autorità Competenti di entrambe le Parti, rappresentare anche gli interessi dell'altra Parte.

Art. 11.

Attività operative coordinate

(1) In riferimento alle attività operative coordinate che possono essere espletate da funzionari delle Autorità Competenti nell'ambito del presente Accordo, l'uso dell'uniforme e di altri mezzi tecnici e ulteriori dettagli, come pure le disposizioni sulla responsabilità in materia di danni saranno stabiliti da un Protocollo di applicazione di cui all'articolo 14.

(2) I funzionari dell'altra Parte sono soggetti alla legislazione dello Stato in cui le attività sono svolte e operano solo a livello di assistenza nel ruolo di consulenti o esperti.

III. PROTEZIONE DEI DATI

Art. 12.

Protezione dei dati personali

(1) Le Parti concordano che i dati personali e particolari categorie di dati trasmessi nell'ambito del presente Accordo siano utilizzati esclusivamente per gli scopi previsti dal medesimo e in conformità alle condizioni stabilite dalla Autorità competente che li ha forniti. Tali dati si conformeranno alle disposizioni previste dalle Convenzioni internazionali in materia di diritti umani.

(2) I dati personali e particolari categorie di dati possono essere ritrasmessi, per gli scopi del presente Accordo, ad altre istituzioni solo previa autorizzazione scritta della Parte che li ha comunicati, nel rispetto di quanto prescritto al comma precedente.

Art. 13.

Disposizioni relative alla riservatezza

Le Parti garantiscono la riservatezza di tutti i dati trasmessi, in conformità alla rispettiva legislazione nazionale.

IV. DISPOSIZIONI FINALI

Art. 14.

Attuazione dell'accordo

(1) Il Ministero dell'interno - Dipartimento di Pubblica sicurezza della Repubblica italiana e il Ministero dell'interno - Direzione Generale di Polizia della Repubblica di Croazia, possono, ove opportuno, stipulare protocolli per l'attuazione di attività operative coordinate in mare e di tutte le altre forme di cooperazione previste dal presente Accordo.

(2) Le Autorità Competenti ai sensi del comma 1 del presente articolo si danno reciproca notifica su tutte le circostanze pertinenti all'attuazione del presente Accordo e relativi protocolli.

Art. 15.

Effetti del presente Accordo su altri Accordi

Il presente Accordo non pregiudica i diritti e gli obblighi assunti dalle Parti in altri accordi internazionali vincolanti per le stesse.

Art. 16.

Risoluzione delle controversie

(1) Le controversie relative all'interpretazione o applicazione del presente Accordo e relativi protocolli vengono risolte dal Ministero dell'interno - Dipartimento di Pubblica sicurezza della Repubblica italiana e dal Ministero dell'interno della Repubblica di Croazia - Direzione Generale di Polizia.

(2) Qualora le autorità Competenti di cui al comma 1 del presente articolo non possano risolvere una controversia, la stessa viene risolta tramite i canali diplomatici.

Art. 17.

Entrata in vigore, durata e cessazione dell'Accordo

(1) Il presente Accordo entrerà in vigore alla data di ricezione dell'ultima delle notifiche scritte con cui le Parti si comunicheranno, attraverso canali diplomatici, l'avvenuto adempimento delle procedure giuridiche interne necessarie per la sua entrata in vigore.

(2) Il presente Accordo è stipulato per un periodo illimitato di tempo. Ciascuna Parte può denunciarlo con notifica scritta attraverso i canali diplomatici. Il tal caso esso cesserà i suoi effetti dopo sei mesi dalla data in cui l'altra Parte ha ricevuto la notifica di denuncia.

Fatto a Zagabria il 5 luglio 2011, in due originali, nelle lingue italiana, croata ed inglese, tutti i testi essendo ugualmente autentici. In caso di divergenze nell'interpretazione dell'Accordo, prevale il testo inglese.

AGREEMENT

between

THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

And

THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF CROATIA

ON CROSS-BORDER POLICE COOPERATION

The Government of the Italian Republic and the Government of the Republic of Croatia (hereinafter referred to as "the Parties"):

Having regard to the friendly relations between the two states;

Having regard to the national legislation and international legal obligations of both states;

Having regard to the United Nations Convention against Transnational Organized Crime, Protocol to Prevent, Suppress and Punish Trafficking in Persons, Especially Women and Children, and Protocol against the Smuggling of Migrants by Land, Sea and Air, supplementing the United Nations Convention against Transnational Organized Crime, done at New York on 15 November 2000, which the Italian Republic and the Republic of Croatia signed at Palermo on 12 December 2000;

With the intention of reinforcing the cooperation between police authorities in the light of the Agreement on cooperation between the Government of the Italian Republic and the Government of the Republic of Croatia in the fight against illicit trafficking in narcotic and psychotropic substances, and against organized crime, signed in Rome on 28 May 1993;

Convinced that. the cooperation at sea, seaports and airports is of utmost importance for successful combat against illegal migration flows;

Aiming at a more efficient action against cross-border crime by means of implementing harmonized measures and plans;

With the intention of restricting to the least possible extent illegal immigration and trafficking in human beings;

have agreed as follows:

I. GENERAL PROVISIONS

Article 1
FIELD OF COOPERATION

The Parties shall commit themselves to carry out police cooperation activities in compliance with their national legislation in force and within the competence of the authorities indicated in Article 2 responsible for implementing this Agreement, in order to prevent and suppress all crimes and offences, especially those related to illegal immigration, trafficking in human beings and drug trafficking.

Article 2
COMPETENT AUTHORITIES

The competent police authorities (hereinafter referred to as "Competent Authorities") for the implementation of this Agreement shall be:

- for the Italian Republic: Ministry of the Interior, Department of Public Security;
- for the Republic of Croatia: the Ministry of the Interior, General Police Directorate with its internal organisational units, as well as local police units (hereinafter referred to as "Police Administrations") within the framework of their competence.

Article 3
SCOPE OF COMPETENCE

Under the present Agreement, the scope of competence shall be:

- in the Italian Republic: the scope of competence of the Ministry of the Interior, Department of Public Security;
- in the Republic of Croatia: territories of Police Administrations local competence: Istarska, Primorsko-goranska, Zadarska, Šibensko-kninska, Splitsko-dalmatinska and Dubrovačko-neretvanska Counties;

II. COOPERATION

A. CROSS-BORDER POLICE COOPERATION

Article 4
EXCHANGE OF INFORMATION BETWEEN THE PARTIES

(1) The Competent Authorities shall exchange information on:

- cross border crimes and offences committed at sea, seaports and airports, as mentioned in Article 1, perpetrators and participants in these acts, as well as the circumstances and manner in which they have been committed and the measures implemented;
- wanted persons and objects searched for;
- new forms of criminality at sea, seaports and airports;

- recent events and activities requiring security measures at sea, seaports and airports;
- expert and technical activities relevant for the cooperation under the present Agreement;
- the existing national legislation and other regulations of the Parties, relating to the implementation of the present Agreement, particularly on the regulations that provide for crossing the state border and on the prerequisites for the entry to the other state.

(2) The Competent Authorities shall, within the pre-arranged timeframe, exchange information relevant for the drafting of joint analyses of security issues at sea, seaports and airports.

Article 5
COMMUNICATION AND TELECOMMUNICATIONS CONNECTION

The Competent Authorities may, for the purposes of the implementation of the present Agreement, improve their mutual communication by means of the following:

- appointing contact persons with good language skills of the other Party, if possible;
- short-term secondment of experts to the territory of the other Party based on a request;
- reciprocal expert study visits;
- exchange of information on relevant telecommunications connections and electronic mail addresses of the Competent Authorities.

Article 6
HARMONISATION OF ACTIVITIES

For the purposes of the improvement of the cooperation efficiency under the present Agreement, the Competent Authorities may:

- appoint contact points for the activities of coordination concerning prevention and fight against crimes as mentioned in Article 1 at sea, seaports and airports;
- draft joint analyses of security issues and operative activities plans at sea, seaports and airports;
- carry out coordinated operational activities at sea also by using special police equipment and techniques;
- inform one another of major incidents at sea and provide related information, without prejudice to national competence on search and rescue.

Article 7
EDUCATION AND PROFESSIONAL TRAINING

The Competent Authorities cooperation may also take place in the field of education and professional training, particularly by means of the following:

- exchanging of experience and information on the methods and forms of police work also including the learning of the other Party's language;

- convening working meetings between the Parties;
- training of experts;
- participating of observers during various exercises;
- exchanging of visiting lecturers.

B. SPECIAL ORGANIZATIONAL FORMS OF CROSS-BORDER POLICE COOPERATION

Article 8
EXCHANGE OF POLICE OFFICERS

(1) In the territory of the Parties with reference to major seaports and airports through which the international traffic between the Italian Republic and the Republic of Croatia is being conducted, exchange of police officers may be carried out as observers on a temporary basis.

(2) The officers as mentioned in paragraph 1 may analyze, exchange and transmit relevant information concerning all activities in connection with the operations carried out at sea, seaports and airports, and contribute to a coordinated cooperation under the present Agreement.

(3) Operational details for this kind of cooperation will be regulated by protocols to be agreed by the Competent Authorities.

Article 9
JOINT WORKING GROUPS

Where appropriate, the Competent Authorities may establish joint working groups for conducting police tasks, within the framework of which the officers of one Party may, in the territory of the other Party, operate only on advisory or expert assistance level.

Article 10
SECONDMENT OF LIAISON OFFICERS

(1) Each Party may, upon a prior consensus of the Competent Authority of the other Party, second a liaison officer to the Competent Authorities of the other Party.

(2) The liaison officers may operate by providing advice and expert assistance, transmitting information within the framework of the instructions agreed by both Parties.

(3) The liaison officers seconded by one Party to a third state may, upon a mutual agreement of the Competent Authorities of both Parties, represent the interests of the other Party as well.

Article 11
COORDINATED OPERATIONAL ACTIVITIES

(1) With reference to the coordinated operational activities which may be carried out by the officers of the Competent Authorities within the framework of this Agreement, the use of uniform and other technical means and further details as well as provisions on liability in damages will be established by an implementation Protocol as referred to in Article 14.

(2) The officers of the other Party are subject to the law of the state where the activities are carried out and operate only on advisory and expert assistance level.

III. DATA PROTECTION

Article 12
PERSONAL DATA PROTECTION

(1) The Parties agree that personal data and special categories of data transmitted in the framework of this Agreement shall be used only for the purposes envisaged by it and according to the conditions determined by the providing Competent Authority. Such data shall comply with the provisions envisaged by international conventions on human rights.

(2) Personal data and special categories of data may be retransmitted for the purposes of this Agreement to other institutions only by previous written authorization of the sending Party, in compliance with the provisions contained in the paragraph above.

Article 13
PROVISIONS CONCERNING CONFIDENTIALITY

The Parties shall guarantee the confidentiality of all the transmitted data in compliance with their respective national legislation.

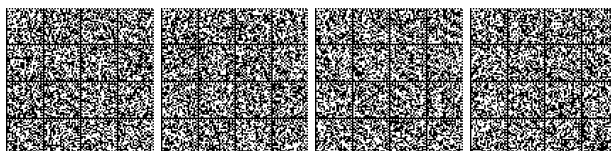
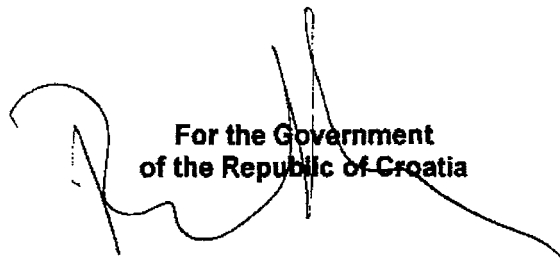
IV. FINAL PROVISIONS

Article 14
IMPLEMENTATION OF THE AGREEMENT

(1) The Ministry of the Interior - Department of Public Security of the Italian Republic and the Ministry of the Interior - General Police Directorate of the Republic of Croatia may, where appropriate, conclude protocols for carrying out coordinated operational activities at sea and all other forms of cooperation envisaged under the present Agreement.

(2) The Competent Authorities under the paragraph 1 of the present Article shall notify each other of all circumstances relevant for the implementation of the present Agreement and related protocols.

Article 15
EFFECT OF THE PRESENT AGREEMENT ON OTHER AGREEMENTS

This Agreement shall not affect the existing rights and obligations arising out from other international agreements by which the Parties are bound.

Article 16
SETTLEMENT OF DISPUTES

(1) The disputes concerning the interpretation or application of the present Agreement shall be settled by the Ministry of the Interior - Department of Public Security of the Italian Republic and the Ministry of the Interior of the Republic of Croatia - General Police Directorate.

(2) When the competent authorities mentioned in paragraph 1 of the present Article cannot resolve a dispute, it shall be settled through diplomatic channels.

Article 17
ENTRY INTO FORCE, DURATION AND TERMINATION

(1) This Agreement shall enter into force on the date of the receipt of the last written notification by which the Parties have notified each other, through diplomatic channels, that their internal legal procedures for its entry into force have been completed.

(2) This Agreement is concluded for an indefinite period of time. Either Party may denounce this Agreement by giving the other Party notice in writing through diplomatic channels. In that case, this Agreement shall terminate six (6) months from the date on which the other Party has received the denunciation notice.

Done at Zagreb, on 5 july 2011, in two originals, in the Italian, Croatian and English languages, all texts being equally authentic. In case of divergence in interpretation, the English text shall prevail.

For the Government of the Italian Republic	For the Government of the Republic of Croatia

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2027):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (GENTILONI) il 28 luglio 2015.

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri), in sede referente, il 9 settembre 2015, con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 5ª e 8ª.

Esaminato dalla 3ª commissione, in sede referente, il 15 settembre 2015 e 11 gennaio 2017.

Esaminato in aula ed approvato il 12 gennaio 2017.

Camera dei deputati (atto n. 4224):

Assegnato alla III commissione (affari esteri), in sede referente, il 20 gennaio 2017 con pareri delle commissioni I, II e V.

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 5 aprile 2017; 21 giugno 2017 e 27 settembre 2017.

Esaminato in aula il 25 settembre 2017 ed approvato il 27 settembre 2017.

17G00172

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 ottobre 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Atella e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Atella (Potenza);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da quattro consiglieri su sette assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Atella (Potenza) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Lidia Claudia Cimadomo è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 17 ottobre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Atella (Potenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 e composto dal sindaco e da sette consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da quattro componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 5 settembre 2017, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Potenza ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 7 settembre 2017.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Atella (Potenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Lidia Claudia Cimadomo, in servizio presso la Prefettura di Potenza.

Roma, 11 ottobre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A07352

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 ottobre 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Forino e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Forino (Avellino);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 8 settembre 2017, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

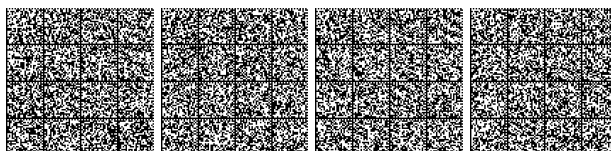
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Forino (Avellino) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Silvana D'Agostino è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 17 ottobre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Forino (Avellino) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Pasquale Nunziata.

Il citato amministratore, in data 8 settembre 2017, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Avellino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 29 settembre 2017.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Forino (Avellino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Silvana D'Agostino, in servizio presso la Prefettura di Avellino.

Roma, 11 ottobre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A07353

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 ottobre 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,30%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 novembre 2016 e scadenza 15 maggio 2028, sesta e settima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

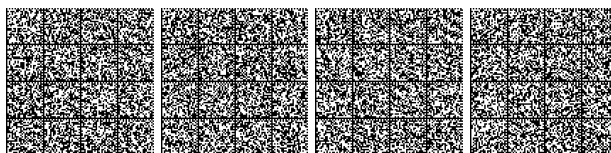
Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 ottobre 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 57.580 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 7 marzo, 24 maggio e 24 luglio 2017, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime cinque *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,30% con godimento 15 novembre 2016 e scadenza 15 maggio 2028, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sesta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una sesta tranche dei buoni del Tesoro 1,30% indicizzati all' «Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 novembre 2016 e scadenza 15 maggio 2028. I predetti titoli vengono emessi per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,30%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, potranno essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 ottobre 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della settima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 27 ottobre 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 ottobre 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 168 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 30 ottobre la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,30% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2017 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A07461

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 settembre 2017.

Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relative ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 158, comma 10, che prevede che con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, tenuto conto anche delle linee guida EMEA per l'uso compassionevole dei medicinali, sono stabiliti i criteri e le modalità per l'uso di medicinali privi di AIC in Italia, incluso l'utilizzo al di fuori del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato nel paese di provenienza e l'uso compassionevole di medicinali non ancora registrati. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto ministeriale, resta in vigore il decreto ministeriale 8 maggio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 173 del 28 luglio 2003;

Visto il decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, recante «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 marzo 1997, n. 72, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, recante «Recepimento delle linee guida dell'UE di Buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1997 n. 191, supplemento ordinario n. 162;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante «Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 maggio 2001, n. 279, recante «Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5, comma 1 lettera *b)* del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 2001 n. 160, supplemento ordinario n. 180/L;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 luglio 2003, n. 173;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico», e, in particolare, l'art. 13, e successive modificazioni;

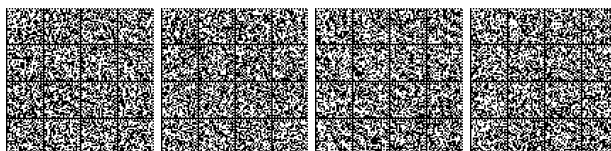
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, e, in particolare, l'art. 83;

Viste le linee guida EMA «Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to article 83 of Regulation (EC) N. 72612004» (doc. ref: EMEA/27170/2006), adottate per facilitare e accrescere nei pazienti l'accesso ai programmi di uso compassionevole nell'Unione europea, oltre che aumentare la trasparenza in termini di trattamenti disponibili, e favorire un comune approccio riguardante le condizioni d'uso, di distribuzione e la popolazione target per l'uso compassionevole di medicinali non ancora autorizzati;

Visto il regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione del 29 marzo 2006, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)» e, in particolare, l'art. 1, comma 796, lettera *z)*, che impedisce il ricorso a un medicinale di cui non è autorizzato il commercio («off-label») a carico del Servizio sanitario nazionale con carattere diffuso e sistematico;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante «Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali» e, in particolare, il capo III;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001 /83/CE e del regolamento CE n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013, recante «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 aprile 2013, n. 96;

Visto il decreto del Ministro della salute 16 gennaio 2015, recante «Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 marzo 2015 n. 56;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 giugno 2015 n. 143;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017 recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, supplemento ordinario n. 15;

Considerato che vengono anche proposti protocolli definiti «expanded access», ossia «protocolli di accesso allargato», i quali seguono tuttavia la logica degli studi clinici interventistici, onde assicurare al paziente l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali, quando non esista valida alternativa terapeutica;

Considerata l'opportunità di adottare procedure che garantiscano al paziente l'accesso rapido a terapie farmacologiche sperimentali e di fornire indicazioni relative all'uso dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica;

Considerato che per le malattie rare e i tumori rari è opportuno tenere in debita considerazione la difficoltà di condurre studi adeguatamente potenziati secondo le metodologie convenzionali;

Considerate le opportunità offerte dal progresso scientifico, con particolare riguardo alla comprensione dei meccanismi genetici e molecolari coinvolti nella patogenesi di malattie rare e tumori rari ed alla conseguente possibilità di intervento attraverso opportune terapie farmacologiche;

Considerata la necessità di garantire che i pazienti con malattie rare o tumori rari siano trattati in centri clinici che garantiscano adeguatezza dei percorsi diagnostici e terapeutici;

Considerato che il Gruppo tecnico di lavoro sui tumori rari, istituito presso il Ministero della salute con decreto del 14 febbraio 2013, ha concluso il proprio mandato individuando, tra gli obiettivi strategici, quello di rivedere i requisiti relativi alle evidenze scientifiche necessarie e sufficienti ad accedere all'uso compassionevole per i tumori rari;

Considerato che il sopra citato Gruppo tecnico di lavoro, in base agli obiettivi ad esso assegnati, ha indicato criteri e metodi per la classificazione nosologica dei tumori rari;

Ritenuto, pertanto, di adottare il decreto di cui all'art. 158, comma 10, del citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, stabilendo i criteri e le modalità per l'uso compassionevole di medicinali non ancora registrati;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (uso c.d. compassionevole): la fornitura a titolo gratuito da parte dell'Azienda farmaceutica di:

1) medicinali non ancora autorizzati, sottoposti a sperimentazione clinica e prodotti in stabilimenti farmaceutici o importati secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti dalla normativa vigente;

2) medicinali provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 6, commi 1 e 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 per indicazioni diverse da quelle autorizzate;

3) medicinali autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale;

b) malattie rare: malattia la cui prevalenza, intesa come il numero di casi presenti su una data popolazione, non superi la soglia di cinque casi su diecimila persone, e sia inclusa in una delle seguenti liste di riferimento: lista EMA (collegata ai pareri espressi dal Comitato medicinali orfani - COMP); lista del Centro nazionale malattie rare dell'Istituto superiore sanità;

c) tumori rari: tumori con incidenza inferiore a 6/100,000/anno;

d) azienda farmaceutica: azienda produttrice del medicinale, ovvero titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

e) programma di uso terapeutico (anche detto «expanded access program»): impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole in più pazienti, sulla base di un protocollo clinico definito e identico per tutti i pazienti;

f) uso terapeutico nominale: impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole su base nominale per un singolo paziente, in base alle evidenze scientifiche e non nell'ambito di un protocollo clinico definito;

g) medicinale di terapia avanzata: si intende uno qualsiasi dei seguenti medicinali ad uso umano:

1) medicinali di terapia genica, quali definiti nella parte IV dell'allegato I della direttiva 2001/83/CE;

2) medicinali di terapia cellulare somatica, quali definiti nella parte IV dell'allegato I della direttiva 2001/83/CE;

3) prodotti di ingegneria tessutale quali definiti nell'art. 2 del regolamento 1394/2007CE;

h) USMAF-SASN: Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante del Ministero della salute;

i) reazione avversa: la reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale.

Art. 2.

1. L'uso dei medicinali di cui all'art. 1 è richiesto dai soggetti di cui all'art. 3, comma 1, all'azienda farmaceutica per il trattamento di pazienti affetti da patologie gravi, malattie rare, tumori rari o in condizioni di malattia che li pongano in pericolo di vita, per i quali non siano disponibili valide alternative terapeutiche o che non possano essere inclusi in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica conclusa.

2. I medicinali di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, devono:

a) essere già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda;

b) avere dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera *a)* che siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto;

c) essere provvisti di Certificazione di produzione secondo le norme di buona fabbricazione (GMP).

3. In caso di malattie rare o tumori rari, per i medicinali di cui all'art. 1 devono essere disponibili studi clinici sperimentali almeno di fase I, già conclusi e che abbiano documentato l'attività e la sicurezza del medicinale, ad una determinata dose e schedula di somministrazione, in indicazioni anche diverse da quella per la quale si richiede l'uso compassionevole. In tal caso la possibilità di ottenere un beneficio clinico dal medicinale deve essere ragionevolmente fondata in base al meccanismo d'azione ed agli effetti farmacodinamici del medicinale.

Art. 3.

1. La richiesta di cui all'art. 2, comma 1, è presentata:

a) dal medico per il singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici, per uso nominale o nell'ambito di programmi di uso terapeutico;

b) da più medici operanti in diversi centri o da gruppi collaborativi multicentrici;

c) dal medico o da gruppi collaborativi per pazienti che hanno partecipato a una sperimentazione clinica che ha dimostrato un profilo di tollerabilità, sicurezza ed efficacia tali da configurare un'indicazione di continuità terapeutica, anche a conclusione della sperimentazione clinica.

2. In caso di malattie rare e tumori rari, la richiesta di medicinali, per i quali sono disponibili solo studi clinici sperimentali di fase I, è presentata dal medico che dirige il centro clinico individuato dalla regione per il trattamento delle malattie rare o il centro clinico appartenente alla Rete nazionale dei tumori rari. Le disposizioni di cui al presente comma non si applicano ai medicinali di terapia avanzata, per i quali trova applicazione il decreto del Ministro della salute 16 gennaio 2015, recante «Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva», citato in premessa.

Art. 4.

1. La richiesta per l'impiego di medicinali di cui all'art. 1 deve essere previamente sottoposta, da uno dei medici di cui all'art. 3, alla valutazione del competente Comitato etico, corredata dai seguenti documenti:

a) motivazione clinica della richiesta;

b) schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta;

c) grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale;

d) dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all'efficacia;

e) modello di informazione al paziente;

f) dichiarazione di disponibilità dell'azienda produttrice alla fornitura gratuita del medicinale;

g) modalità di raccolta dati;

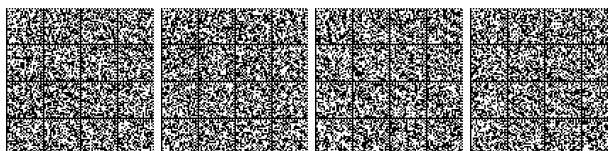
h) dichiarazione di assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo da parte del medico richiedente.

2. Il Comitato etico, valutata la richiesta, può operare anche mediante procedura di urgenza.

3. Il Comitato etico trasmette digitalmente all'Agenzia italiana dei farmaco (AIFA) il proprio parere, corredato dalla relativa documentazione, entro tre giorni dall'adozione del parere stesso, per attività di monitoraggio sui diversi usi nominali e programmi di uso compassionevole attivati sul territorio.

4. L'AIFA, ove ne ravvisi la necessità per la tutela della salute pubblica, può intervenire in modo restrittivo e sospendere o vietare l'impiego del medicinale di cui al presente decreto.

5. Le modalità di trasmissione del parere e della documentazione di cui al comma 3 sono indicate dall'AIFA con determina, pubblicata sul proprio sito istituzionale.

6. L'Usmaf Sasn territorialmente competente consente l'ingresso del medicinale dall'estero, dietro presentazione di apposita istanza corredata da una copia del favorevole parere reso dal Comitato etico, secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, recante «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero», citato in premessa.

Art. 5.

1. Le aziende farmaceutiche che intendono attivare programmi di uso compassionevole in Italia informano preventivamente l'AIFA sulla data di attivazione nonché di chiusura del programma, indicando il medicinale che intendono mettere a disposizione in forma gratuita ai sensi del presente decreto e dichiarando il periodo di presumibile disponibilità alla fornitura gratuita del medicinale, fatte salve situazioni regolatorie o di sicurezza che possono provocarne una precoce interruzione d'ufficio, tenuto conto di quanto previsto dall'art. 83, comma 8, del regolamento n. 726/2004. La comunicazione di chiusura del programma di uso compassionevole deve essere inoltrata all'AIFA almeno trenta giorni prima della data di chiusura.

Art. 6.

1. I dati relativi all'uso del medicinale, di cui al presente decreto, non sostituiscono i dati necessari per la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e della normativa comunitaria, ma possono essere utilizzati come dati a supporto della suddetta procedura.

Art. 7.

1. Ai medicinali per uso compassionevole di cui al presente decreto si applica quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013)», citato in premessa.

2. I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore stesso o direttamente alla Rete nazionale di farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA e al Comitato etico competente, le sospette reazioni avverse, specificando che si tratta di un medicinale utilizzato ai sensi del presente decreto; la segnalazione deve essere inviata entro due giorni e, per i medicinali di origine biologica non oltre le trentasei ore, in modo completo e secondo le modalità pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA. Successivamente sarà cura del responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore notificare la segnalazione all'AIFA e dell'Azienda che ha fornito il medicinale utilizzato ai sensi del presente decreto. secondo la modalità e le tempistiche previste dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 citato in premessa.

3. L'azienda che ha fornito il medicinale è tenuta a gestire le segnalazioni di cui al comma 1 secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 citato in premessa e a informare il Comitato etico competente.

Art. 8.

1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, citato in premessa, è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. Il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, citato in premessa, continua ad applicarsi alle procedure in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto sarà sottoposto al visto del competente organo di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 2017

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 27 settembre 2017
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2053

17A07305

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 20 luglio 2017.

Programma annuale di distribuzione delle derrate alimentari alle persone indigenti - anno 2017.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 ed in particolare, l'art. 58, che ha istituito un fondo per il finanziamento dei programmi nazionali di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti nel territorio della Repubblica italiana presso l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, alimentato da risorse pubbliche e private;

Visto in particolare il comma 2 dell'art. 58, ai sensi del quale, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione, viene adottato, entro il 30 giugno di ciascun anno, il programma annuale di distribuzione delle derrate che identifica le tipologie di prodotto, le organizzazioni caritatevoli beneficiarie, nonché le modalità di attuazione;

Visto il decreto 17 dicembre 2012 del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'inte-

grazione, recante «Indirizzi, modalità e strumenti per la distribuzione di derrate alimentari agli indigenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 22 febbraio 2013, n. 45, che all'art. 1 definisce le organizzazioni caritatevoli destinatarie delle derrate alimentari da distribuire agli indigenti come i soggetti (singoli, enti caritatevoli o raggruppamenti di enti caritatevoli) riconosciuti e iscritti all'albo dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, per l'applicazione del regolamento (CE) n. 1234/07 del Consiglio del 22 ottobre 2007;

Visto l'art. 3 del citato decreto 17 dicembre 2012, che dispone, tra l'altro, la gestione del fondo da parte di AGEA attraverso propri provvedimenti, sulla base di atti di indirizzo del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, dando priorità dopo l'acquisto di derrate alimentari, alla copertura dei costi per i servizi di trasporto, stoccaggio e trasformazione delle derrate alimentari e, quindi, al rimborso dei costi dei servizi logistici ed amministrativi prestati dalle organizzazioni caritatevoli, quali lo stoccaggio, la conservazione e la gestione amministrativa del processo distributivo delle derrate alimentari;

Visto l'art. 10, comma 1, n. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante disposizioni in tema di operazioni esenti IVA;

Visto l'art. 1 della legge 25 giugno 2003, n. 155, recante «Disciplina della distribuzione dei prodotti alimentari a fine di solidarietà sociale» che equipara ai consumatori finali, ai fini del corretto stato di conservazione, trasporto, deposito e utilizzo degli alimenti, le organizzazioni riconosciute come organizzazioni non lucrative di utilità sociale ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, che effettuano, a fini di beneficenza, distribuzione gratuita agli indigenti di prodotti alimentari, nei limiti del servizio prestato;

Visto l'art. 1, comma 399 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», che ha finanziato il fondo per la distribuzione delle derrate alimentari alle persone indigenti, di cui all'art. 58, comma 1 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, per l'anno 2017, per un importo pari a 5.000.000,00 di euro;

Visto l'art. 23, concernente «Misure di sostegno a favore dei produttori di latte e di prodotti lattiero-caseari», del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160 che, al comma 3, ha rifinanziato il Fondo per la distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti, nella misura di 4.000.000,00 di euro per l'anno 2017, al fine di consentire l'acquisto e la distribuzione gratuita di latte;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 4 giugno 2014, n. 3399, con il quale, ai sensi dell'art. 7 del decreto 17 dicembre 2012, è istituito il «Tavolo permanente di coordinamento», ora «Tavolo per la lotta agli sprechi e per l'assistenza alimentare» (di seguito denominato «Tavolo»), cui compete, tra l'altro, la formulazione di pareri e proposte relativi alla gestione del fondo e delle erogazioni liberali di derrate alimentari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2016 recante nomina dei Ministri, dal quale deriva, per mancata previsione e nomina del Ministro per la cooperazione internazionale di cui all'art. 58, comma 2 del decreto-legge n. 83 del 2012, che il Ministro concertante, ai fini del presente decreto, è il Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Sentiti i componenti del «Tavolo» sulla proposta formulata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, tenendo conto delle necessità espresse dalle organizzazioni caritatevoli, di destinare la somma di 4.500.000,00 di euro, per l'anno 2017, principalmente all'acquisto di polpa di pomodoro;

Considerata la destinazione dell'ulteriore somma di 4.000.000 di euro per l'acquisto e la distribuzione gratuita del latte ad opera del decreto-legge n. 113 del 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 160 dello stesso anno;

Decreta:

Art. 1.

Programma annuale

1. È adottato il programma annuale di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2017, per la cui attuazione sono utilizzate le disponibilità del «Fondo per il finanziamento dei programmi nazionali di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti», di cui al comma l dell'art. 58, del decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazione, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

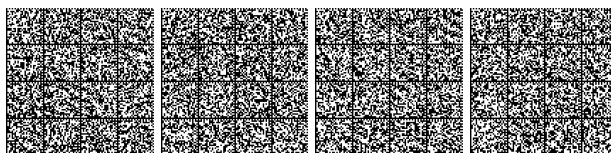
3. Le tipologie di prodotti alimentari da distribuire alle persone più bisognose, e le somme rispettivamente stanziate, sono riportate nell'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

4. L'AGEA provvede all'espletamento delle procedure di gara per l'acquisizione di polpa di pomodoro in scatola e per l'acquisizione di latte crudo da sottoporre a trattamento UHT, al fine della loro consegna alle organizzazioni caritatevoli definite dall'art. 1, punto 4 del decreto 17 dicembre 2012.

5. Le spese per la copertura dei costi dei servizi logistici ed amministrativi prestati dalle organizzazioni caritatevoli, di cui all'art. 3, comma 2, lettera *c)* del decreto 17 dicembre 2012, sono ammissibili nel limite del 5% dei costi dell'acquisto di derrate alimentari per singola aggiudicazione della fornitura del prodotto alimentare.

Art. 2.

Disponibilità finanziarie ulteriori

1. Le eventuali ulteriori disponibilità finanziarie come anche le donazioni, legati ed erogazioni liberali di derrate alimentari, beni strumentali e servizi, pervenute al Fondo successivamente alla data del presente decreto, sono utilizzate ai sensi del decreto 17 dicembre 2012, integrando prioritariamente le necessità espresse dalle organizzazioni caritatevoli presenti al Tavolo permanente di coordinamento.

Art. 3.

Controlli e relazione annuale

1. I controlli amministrativi ed *in loco* relativi all'attuazione del programma sono demandati ad AGEA.

2. Entro novanta giorni dalla conclusione del programma e, comunque, non oltre il 31 marzo 2018, AGEA predispone e trasmette al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali una relazione sulle attività realizzate relativamente al programma di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2017, corredata della rendicontazione delle risorse gestite.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 luglio 2017

Il Ministro delle politche agricole alimentari e forestali
MARTINA

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 22 agosto 2017
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 782

———

ALLEGATO *1*

Programma di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti - anno 2017

Prodotti	Stanziamento al lordo dell'IVA	Copertura costi dei servizi logistici e amministrativi (art. 1, comma 4)
Tipologia	€	€
Polpa di pomodoro in scatola da 400 gr. netti	4.500.000,00	Limite massimo del 5% dei costi dell'acquisto di derrate alimentari per singola aggiudicazione
Latte crudo da trasformare in UHT in confezione da 1 litro	4.000.000,00	Limite massimo del 5% dei costi dell'acquisto di derrate alimentari per singola aggiudicazione
Totale	8.500.000,00	

17A07411

DECRETO 5 ottobre 2017.

Modifica all'allegato 1 del decreto 7 maggio 2004, in materia di registro nazionale delle varietà di viti.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 dicembre 1969, n. 1164 modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 18 maggio 1982, n. 518 e dalla legge 19 dicembre 1984, n. 865 recante norme per la produzione e la commercializzazione del materiale di moltiplicazione vegetativa della vite ed il decreto ministeriale 2 luglio 1991, n. 290 che regolamenta l'indicazione supplementare in etichetta di tale materiale;

Visto in particolare l'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica n. 1164/69, che istituisce il Registro nazionale delle varietà di vite;

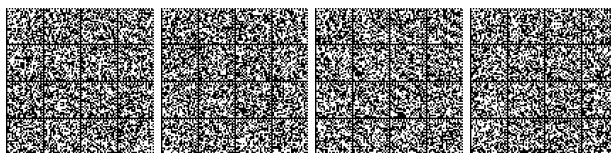
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 luglio 1974, n. 543 recante norme complementari per l'applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 24 dicembre 1969 n. 1164 sopra indicato;

Visto il decreto ministeriale 24 giugno 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 201 del 28 agosto 2002, con il quale si modifica il decreto ministeriale 6 febbraio 2001 relativo alla selezione clonale di vite;

Visto lo schema di accordo tra il Ministero delle politiche agricole e forestali, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in materia di classificazione delle varietà di vite del 25 luglio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 212 del 10 settembre 2002;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2004 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 242 del 14 ottobre 2004 recante «Modificazioni al registro nazionale delle varietà di vite di cui al decreto ministeriale 6 dicembre 2000», con il quale, in particolare, è stato pubblicato l'intero registro aggiornato delle varietà di vite, e sue successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 16 del 21 gennaio 2005 «Requisiti da accertare, in sede di prove ufficiali, per l'esame delle varietà di viti, ai fini dell'iscrizione nel Registro nazionale delle varietà di vite».

Visto il decreto ministeriale 8 febbraio 2005, «Norme di commercializzazione dei materiali di moltiplicazione vegetativa della vite», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 82 del 9 aprile 2005, ed in particolare l'art. 10;

Visto il decreto ministeriale 24 giugno 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 195 del 22 agosto 2008, recante «Modifica del protocollo tecnico di selezione clonale della vite»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario, pubblicato sul Supplemento Ordinario n. 141, alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 156 del 6 luglio 2012 ed in particolare l'art. 12, comma 20;

Vista la legge 7 agosto 2012, n. 135 recante conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, pubblicato pubblicata sul Supplemento Ordinario n. 173 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 189 del 14 agosto 2012;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante Tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88, ed in particolare l'art. 8, così come modificato dal decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116 con l'art. 2, comma 1-*ter*;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 12081 del 2 agosto 2012, registrato alla Corte dei Conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali;

Viste le richieste di iscrizione di nuove varietà di vite, le richieste di omologazione di nuovi cloni e le richieste di riconoscimento di nuovi sinonimi, inviate al Ministero;

Acquisito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione materiali di moltiplicazione della vite, nella seduta dell'11 luglio 2017;

Ravvisata l'opportunità di provvedere ad un aggiornamento del Registro Nazionale delle varietà di viti;

Decreta:

Articolo unico

1. L'Allegato 1 al decreto ministeriale 7 maggio 2004 citato nelle premesse è modificato come segue:

Alla sezione I - vitigni ad uve da vino, vengono inserite le seguenti nuove varietà

Malvasia Casalini B. codice varietà 856,

Moscato d'Amburgo N. , codice varietà 857

Nocchianello bianco B. codice varietà 858,

Nocchianello nero N. codice varietà 859,

Alla sezione I - vitigni ad uve da vino, vengono aggiunti, alle varietà già iscritte, i seguenti nuovi cloni

004 - Albana B., clone I - VCR 462;

267 - Albarossa N. , clone I - CVT-5;

054 - Carignano N. , cloni I - VCR 142 e I - VCR 143;

071 - Croatina N. , cloni I - VCR 43, I - VCR 49 e I - VCR 358;

078 - Erbaluce B., cloni I - VCR 431 e I - VCR 432;

092 - Garganega B., clone I - Ampelos TEA 104;

484 - Irsai Oliver B., clone I - VCR 189

124 - Maceratino B., cloni I - VCR 481, I - VCR 482 e I - VCR 483

857 - Moscato d'Amburgo N. , cloni I - VCR 493 e I - VCR 494;

203 - Raboso Piave N. , clone I - Ampelos TEA 17.

Alla sezione II - vitigni ad uve da tavola, vengono aggiunti, alle varietà già iscritte, i seguenti nuovi cloni

729 - Black magic N. , cloni I - VCR 135 e I - I - VCR 377;

548 - Michele Palieri N. , clone I - VCR 453;

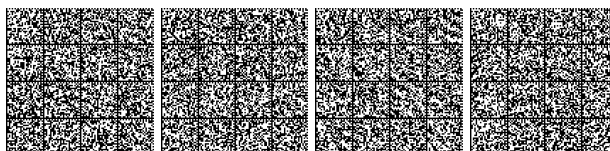
517 - Moscato d'Amburgo N. , cloni I - VCR 493 e I - VCR 494;

575 - Victoria B., cloni I - VCR 449 e I - VCR 450.

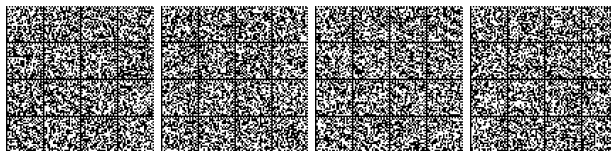
2. L'Allegato 1 del decreto ministeriale 7 maggio 2004, a seguito delle modifiche di cui al comma precedente alle sezioni I e II, viene di conseguenza variato nella redazione delle parti interessate, secondo l'allegato al presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2017

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

SEZIONE I – vitigni ad uve da vino

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
004	ALBANA B.	001	I – RAUSCEDO 4 (Serra)	1969	2		
		002	I - AL 7 T	1976	8		
		003	I - AL 14 T	1976	8		
		004	I - AL 18 T	1976	8		
		005	I - AL 19 T	1976	8		
		006	I - AL 17 T	1977	8		
		007	I - VCR 21	1994	2		
		008	I - Ampelos DGV 10	2014	60/65		
		009	I - Ampelos DGV 15	2014	60/65		
		010	I - Ampelos DGV 24	2014	60/65		
		011	I - VCR 462	2017	2		
267	ALBAROSSA N.	001	I - CVT-5	2017	12/76		
054	CARIGNANO N.	001	I - CFC 8	1993	14		
		002	I - VCR 252	2015	2		
		003	I - VCR 142	2017	2		
		004	I - VCR 143	2017	2		
071	CROATINA N.	001	I - RAUSCEDO 2	1969	2	BONARDA *	* Esclusivamente per la designazione dei vini delle DOP Oltrepo Pavese e Colli Piacentini
		002	I - MI-CR 9	1976	7		
		003	I - MI-CR 10	1976	7		
		004	I - MI-CR 12	1976	7		
		005	I - PC-BO-1	1979	16		
		006	I - PC-BO-16	1979	16		
		007	I - CVT 38	2009	12/70/34		
		008	I - CVT 43	2009	12/70/34		
		009	I - Cro 2	2014	16/92		
		010	I - Cro 4	2014	16/92		
		011	I - Cro 5	2014	16/92		
		012	I - CVT 1	2015	12/76		
		013	I - CVT 10	2015	12/76		
		014	I - CVT 13	2015	12/76		
		015	I - 1 Vitiver	2015	98/99		
		016	I - Ampelos 2	2015	59/60/78/96/97		
		017	I - Ampelos 14	2015	59/60/78/96/97		

SEZIONE I – vitigni ad uve da vino

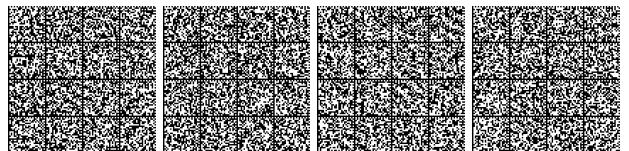
Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
		018	I - VCR 43	2017	2		
		019	I - VCR 49	2017	2		
		020	I - VCR 358	2017	2		
078	ERBALUCE B.	001	I - CVT TO 29	1987	12		
		002	I - CVT TO 30	1987	12		
		003	I - CVT TO 55	1987	12		
		004	I - CVT TO 71	1987	12		
		005	I - VCR 431	2017	2		
		006	I - VCR 432	2017	2		
092	GARGANEGA B.	001	I - RAUSCEDO 4	1969	2		
		002	I - FEDIT 9 C.S.G.	1969	3		
		003	I - ISV-CV 69	1987	1/17		
		004	I - ISV-CV 84	1987	1/17		
		005	I - ISV-CV 24	1993	1/17		
		006	I - ISV - CV 11	1999	1		
		007	I - ISV - CV 18	1999	1		
		008	I - ISV sn 29 Angelini	2004	1/54		
		009	I - VCR 7	2005	2		
		010	I - VCR 13	2005	2		
		011	I - VCR 39	2005	2		
		012	I - VCR 105	2005	2		
		013	I - GAR VISP	2010	58/83		
		014	I - GAR VISP REC	2010	58/83		
		015	I - VITIVER 1	2014	98/99		
		016	I - 2 VITIVER	2015	98/99		
		017	I - Ampelos TEA 104	2017	59/60		
484	IRSAI OLIVER B.	001	I - VCR - 189	2017	2		

SEZIONE I – vitigni ad uve da vino

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
124	MACERATINO B.	001	I - CSV-AP MC1	1990	13	RIBONA	
		002	I - CSV-AP MC4	1990	13		
		003	I - MC-MM 1	1995	13		
		004	I - MC-MM 3	1995	13		
		005	I - MC-PVD	1995	13		
		006	I - VCR 481	2017	2		
		007	I - VCR 482	2017	2		
		008	I - VCR 483	2017	2		
856	MALVASIA CASALINI B.						
857	MOSCATO D'AMBURGO N.	001	I - VCR 493	2017	2		
		002	I - VCR 494	2017	2		
858	NOCCHIANELLO BIANCO B.						
859	NOCCHIANELLO NERO N.						
203	RABOSO PIAVE N.	001	I - FEDIT 11 C.S.G.	1969	3	FRIULARO *	* Ai soli fini della designazione dei vini DO e IGT della Provincia di Padova
		002	I - RAUSCEDO 11	1969	2		
		003	I - ISV-V2	1990	1		
		004	I - VCR 43	2002	2		
		005	I - VCR 20	2002	2		
		006	I - VCR 19	2003	2		
		007	I - VCR 232	2016	2		
		008	I - VCR 461	2016	2		
		009	I - Ampelos TEA 17	2017	59/60		

ALLEGATO

SEZIONE II – vitigni ad uve da tavola

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà
729	BLACK MAGIC N.	001	I - VCR 135	2017	2	
		002	I - VCR 377	2017	2	
548	MICHELE PALIERI N.	001	I - CRSA 229	2008	66/12/11	
		002	I - VCR 453	2017	2	
517	MOSCATO D'AMBURGO N.	001	I - VCR 493	2017	2	
		002	I - VCR 494	2017	2	
575	VICTORIA B.	001	I - CRSA 40	2008	66/12/11/67	
		002	I - CRSA 41	2008	66/12/11/67	
		003	I - VCR 449	2017	2	
		004	I - VCR 450	2017	2	

ALLEGATO

SEZIONE VII - elenco proponenti l'omologazione dei cloni

Codice	Denominazione proponente	Indirizzo
1	CREA-VE Centro di Ricerca per la Viticoltura e l'Enologia	Viale XXVIII Aprile, 26 31015 CONEGLIANO TV
2	Vivai Cooperativi di Rauscedo	Via Udine, 39 33095 RAUSCEDO DI S. GIORGIO DELLA RICHINVELDA
3	Sig. Giuseppe Tocchetti	Via Campolongo 42 35020 DUE CARRARE PD
4	Vivaio Federico Paulsen Centro Regionale per attività di vivaismo settore agricolo	Via A. Lo Bianco, 1 90144 PALERMO
5	Centro Sperimentazione Agraria e Forestale di Laimburg	39040 Vadena ORA BZ
6	Istituto Agrario di San Michele all'Adige	Via E. Mach, 1 38010 SAN MICHELE ALL'ADIGE TN
7	Università degli Studi di Milano Istituto di Patologia Vegetale	Via Celoria, 2 20133 MILANO
8	Università degli Studi di Bologna Dipartimento di Scienze Agrarie	Viale Fanin, 46 40127 BOLOGNA
9	Università degli Studi di Pisa - (DCDSL) Dipartimento di Coltivazione e Difesa delle Specie Legnose "G. Scaramuzzi"	Via del Borghetto, 80 56124 PISA
10	Dr. Gino Salvaterra	c/o Istituto Agrario di San Michele all'Adige Via E. Mach 1- 38010 S.MICHELE ALL'ADIGE TN
11	Università degli Studi di Bari - DIBCA Dipartimento di Biologia e Chimica Agro-forestale ed Ambientale	Via Amendola, 165/A 70126 BARI
12	CNR - IVV Istituto di Virologia Vegetale - Unità Staccata di Grugliasco	Via L. da Vinci, 44 10095 GRUGLIASCO TO
13	Istituto Tecnico Agrario Statale "Celso Ulpiani"	Via Garibaldi s.n.c. 63100 ASCOLI PICENO
14	Consorzio Interprovinciale per la Frutticoltura di Cagliari	Via G. Mameli, 126/D 09123 CAGLIARI
15	Università degli Studi di Firenze - Dipartimento di Scienze delle Produzioni vegetali, del Suolo e dell'Ambiente Agroforestale Sezione Coltivazioni Arboree	Vale delle Idee, 26 50019 SESTO FIORENTINO FI
16	Università Cattolica del "Sacro Cuore" Facoltà di agraria di Piacenza - Istituto di Fruttiviticoltura	Via Emilia Parmense, 84 29100 PIACENZA
17	Comitato Vitivinicolo Veronese	c/o Ispettorato Regionale Agricoltura Via Locatelli 1 – 37100 VERONA
18	Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura di Vicenza	Corso Fogazzaro, 37 36100 VICENZA
19	Università degli Studi di Catania Istituto di Coltivazioni Arboree ed Istituto di Patologia Vegetale	Via Valdisavoia, 5 95123 CATANIA
20	Cantina sperimentale di Milazzo	Via XX Luglio s.n.c. 98057 MILAZZO ME
21	Veneto Agricoltura	Palazzo dell'Agricoltura - Viale dell'Università, 14 35020 LEGNARO PD
22	Cantina sperimentale di Noto	Largo Pantheon, 1 96017 NOTO SR
23	ERSA - Agenzia Regionale per lo Sviluppo Rurale del Friuli-Venezia Giulia	Via Montesanto, 15/6 34170 GORIZIA
24	Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura di Alessandria	c/o Regione Piemonte - Assessorato Agricoltura Settore produzione agricola Corso Stati Uniti, 21 - 10128 TORINO
25	Università degli Studi di Sassari - Dipartimento di Economia e Sistemi Arborei e Dipartimento di Patologia Vegetale	Via E. De Nicola 07100 SASSARI
26	Università degli Studi di Perugia Istituto di Coltivazioni Arboree	Fraz. San Pietro 06121 PERUGIA
27	Regione Toscana Assessorato Agricoltura	Via di Novoli, 26 50127 FIRENZE
28	Soc. Banfi S.p.A.	S. Angelo Scalo 53024 MONTALCINO SI
29	Centro Vitivinicolo Provinciale di Brescia	Viale Bornata, 65 25123 BRESCIA
30	Consorzio Vino Chianti Classico	Via Scopeti, 155 – Sant'Andrea in Percussina 50026 S. CASCIANO VAL DI PESA FI
31	Regione Campania – Assessorato Agricoltura Settore Sperimentazione e Ricerca	Centro Direzionale Isola A/6 80143 NAPOLI

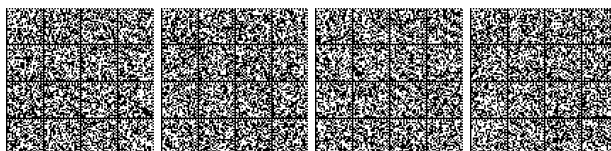
SEZIONE VII - elenco proponenti l'omologazione dei cloni		
Codice	**Denominazione proponente**	**Indirizzo**
32	C.R.P.V. - Centro Ricerche Produzioni Vegetali	Via Vicinale Monticino 1965 47020 DIEGARO DI CESENA FC
33	Università degli Studi di Milano - Dipartimento di Produzione Vegetale (Di.Pro.Ve) - Sez di Coltivazioni Arboree	Via Celoria, 2 20133 MILANO
34	Università degli Studi di Bologna - DI.S.T.A. Dipartimento di Scienze e Tecnologie Agroambientali	Viale Fanin, 42 40127 BOLOGNA
35	Università degli Studi di Bari - D.S.P.V. Dipartimento di Scienze delle Produzioni Vegetali	Via Amendola, 165/A 70126 BARI
36	Università degli Studi di Bari Istituto di Tecnologie dei Prodotti Agroalimentari	Via Amendola, 165/A 70126 BARI
37	ARSIA - Agenzia regionale per lo sviluppo e l'innovazione nel settore agricolo-forestale	Via Pietrapiana, 30 50121 FIRENZE
38	Università degli Studi di Catania Dipartimento di scienze e tecnologie fitosanitarie	Via Valdisavoia, 5 95123 CATANIA
39	Consorzio Vino Chianti	Lungarno Corsini, 4 50144 FIRENZE
40	Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano	Piazza Grande, 7 53045 MONTEPULCIANO SI
41	Regione Lombardia Direzione Agricoltura	P.zza IV Novembre, 5 20124 MILANO
42	Consorzio Agrario di Siena	Via Pianigiani 9 53100 SIENA
43	Università degli Studi di Firenze Dipartimento di Biotecnologie Agrarie	Via G. Donizetti, 6 50144 FIRENZE
44	Consorzio della denominazione San Gimignano	Villa della Rocca 53037 SAN GIMIGNANO SI
45	Fondazione "Fojanini" di Studi Superiori, Sondrio	Via Valeriana 32 23100 SONDRIO
46	ARUSIA - Agenzia Regionale Umbra per lo Sviluppo e l'Innovazione in Agricoltura	Via Fontivegge, 51 06124 PERUGIA
47	ARSSA - Agenzia Regionale per i Servizi di Sviluppo Agricolo in Abruzzo	Piazza Torlonia, 91 67051 AVEZZANO AQ
48	Consorzio tutela del Verdicchio dei Castelli di Jesi DOC	Via Ludovico Ariosto, 67 60030 (Loc. Moie) MAIOLATI SPONTINI AN
49	Azienda Val di Maggio Arnaldo Caprai Società à Agricola s.r.l.	Località Torre di Montefalco 06036 MONTEFALCO PG
50	Col d'Orcia s.r.l. Società Agricola	Via Giuncheti 53020 SANT'ANGELO IN COLLE SI
51	Progetto Agricoltura s.r.l.	Via Gramsci, 140 52025 MONTEVARCHI AR
52	Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura di Lecce	Viale Gallipoli 39 73100 LECCE
53	Institut Agricole Régional	Reg. La Rochére 1/A 11100 AOSTA
54	Sig. Umberto Angelini	Località Renzon 37013 CAPRINO VERONESE VR
55	Donninelli Vivai Piante	Via S. Maria, 39 60020 CASTELFERRETTI AN
56	Agriserv s.r.l.	Via dell'Artigianato, 21 53011 CASTELLINA IN CHIANTI SI
57	Azienda Agricola Vivaistica Piante Mediterranee di Guido Dr. Giuseppe	Via San Nicola 78 73100 LECCE
58	Vitis Rauscedo Società Cooperativa Agricola	Via Richinvelda 45 33095 SAN GIORGIO DELLA RICHINVELDA PN
59	ENOTRIA s.s. di Tempesta e Scotton	Via Campagnole 2 31050 CAVASAGRA DI VEDELAGO TV
60	C.I.V.V. AMPELOS	Via Tebano 45 48018 FAENZA RA
61	ASSAM - Agenzia Servizi Settore Agroalimentare delle Marche	Via dell'Industria, 1 60026 OSIMO STAZIONE AN
62	Provincia di Grosseto - Dip. Attività Produttive, Lavoro e Società - Settore Sviluppo Rurale e Attività Produttive	Via Pietro Micca 39 58100 GROSSETO

SEZIONE VII - elenco proponenti l'omologazione dei cloni

Codice	Denominazione proponente	Indirizzo
63	CRA-ENC Unità di ricerca per le produzioni enologiche dell'Italia centrale	Via Cantina Sperimentale 1 00049 VELLETRI RM
64	CRA-PAV Centro di ricerca per la patologia vegetale	Via C. G. Bertero 22 00156 ROMA
65	DALMONTE GUIDO E VITTORIO s.s. Società Agricola	Via Casse, 1 48013 BRISIGHELLA RA
66	Centro di Ricerca e Sperimentazione in Agricoltura "Basile Caramia"	Via Cisternino, 281 70010 LOCOROTONDO BA
67	CIHEAM - Istituto Agronomico Mediterraneo	Via Ceglie, 9 70010 VALENZANO BA
68	Vivai Cooperativi di Padergnone	Via Barbazan, 13 38070 PADERGNONE TN
69	Az. Agr. Vivaistica Viticola Longobardi Antonio	Via Mangia, 29 73020 SERRANO DI CARPIGNANO SALENTINO LE
70	Università degli Studi di Torino - Facoltà di Agraria - Di.Va.P.R.A. Dipartimento di Valorizzazione e Protezione delle Risorse Agroforestali	Via Leonardo da Vinci, 44 10095 GRUGLIASCO TO
71	CNR - IVV Istituto di Virologia Vegetale - Sezione di Bari c/o Dipartimento Protezione Piante e Microbiologia applicata	Via Amendola, 165/A 70126 BARI
72	ARSIAL - Agenzia Regionale per lo Sviluppo e l'Innovazione dell'Agricoltura del Lazio	Via R. Lanciani, 38 00162 ROMA
73	Università degli Studi di Foggia Dipartimento di Scienze Agroambientali Chimica e Difesa Vegetale	Via Napoli, 25 71100 FOGGIA
74	C.Ri.V.E.A. - Consorzio per la Ricerca Viticola ed Enologica in Abruzzo	Via S. Giacomo, 1 66010 MIGLIANICO CH
75	Istituto Regionale della Vite e del Vino	Via Libertà, 66 90143 PALERMO
76	Centro Sperimentale Vitivinicolo Regionale "Tenuta Cannona"	Loc. Cannona, 518 15071 CARPENETO AL
77	Consorzio Tutela Gavi	Corte Zerbo, 27 15066 GAVI AL
78	Vivai Cantone di Gandini Ercolano e Domenico	Strada dei Colli Sud 46040 MONZAMBANO MN
79	Università di Verona Dipartimento di Biotecnologie cattedra di viticoltura	Villa Lebrecht - Viale della Pieve, 70 37029 SAN FLORIANO VR
80	Regione Puglia - Assessorato Agricoltura	Lungomare Nazario Sauro, 47 70121 BARI BA
81	Università degli Studi della Tuscia Dipartimento di Produzione Vegetale	Via San Camillo de Lellis 01100 VITERBO VT
82	CRA-VIC Unità di Ricerca per la Viticoltura	Via Romea, 53 52100 AREZZO AR
83	Società Agricola Spiazzi Vivai di Spiazzi Carlo e Gianfranco S.S.	Via Tacconi, 3 37010 PASTRENGO VR
84	Regione Siciliana - Assessorato Risorse Agricole e Alimentari	Viale della Regione Siciliana, 4600 90145 PALERMO
85	Università degli Studi di Palermo Dipartimento Demetra - Colture Arboree	Viale delle Scienze, Edificio 4 90128 PALERMO
86	Associazione Florovivaisti Trentini (A.FLO.VI.T.) Sezione A.V.I.T.	Via Guardini, 73 38100 TRENTO
87	TOS.CO.VIT. Associazione Toscana Costitutori Viticoli	Via Vecchia di Marina, 6 56122 SAN PIERO A GRADO PI
88	Scomat s.c.r.l. - Società Cooperativa per la Valorizzazione dei Prodotti Agricoli	Via De' Serragli, 133 50124 FIRENZE
89	Università degli Studi di Firenze - Dipartimento di Scienze delle Produzioni Vegetali, del Suolo e dell'Ambiente Agroforestale Sezione di "Coltivazioni Arboree" -	Via delle Idee, 30 50019 SESTO FIORENTINO FI
90	Azienda Agricola Vivai Viti Bianchi Carla	Via Aurelia, 297 55041 LIDO DI CAMAIORE LU
91	Azienda Agricola Vivai Signorini Franco	Via di Borra, 3 56043 LORENZANA PI
92	ERSAF Lombardia - Ente Regionale per i Servizi all'Agricoltura e alle Foreste	Via Pola, 12 20124 MILANO MI
93	Vivai Baldi Stefano	Via Paradosso, 2 48012 BAGNACAVALLO RA

SEZIONE VII - elenco proponenti l'omologazione dei cloni		
Codice	Denominazione proponente	Indirizzo
94	Pépinières Guillaume	70700 CHARCENNE - FRANCE
95	Azienda Librandi Antonio & Nicodemo S.p.A.	SS 106 Contrada S. Gennaro 88811 CIRO' MARINA KR
96	Vivai Sommadossi s.s agr.	Via Barbazan, 40/B 38070 PADERGNONE TN
97	Vivai Sommadossi Enzo	Via Barbazan, 34 38070 PADERGNONE TN
98	Consorzio per la Valorizzazione dei Prodotti Ortoflorovivaistici Veronesi	Via Locatelli, 1 37122 VERONA
99	Provincia di Verona - Servizio Agricoltura	Via della Pieve, 64 37029 San Floriano VR
100	Azienda Barone Ricasoli S.p.A.	Loc. Madonna a Brolio 53013 GAIOLE DI CHIANTI SI
101	Burroni Fabio	Via Niccolò da Uzzano, 107 50125 FIRENZE FI
102	Gini vivai	Via Palmiro Togliatti, 41 56040 CENAIA PI
103	Cavit s. c. Trento	Via del Ponte, 31 38123 TRENTO
104	Provincia autonoma di Trento Dipartimento Territorio, Agricoltura, Ambiente e Foreste	Via Romagnosi, 9 - Centro Europa 38100 TRENTO

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo da parte della Corte dei conti, art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123.*

17A07306

DECRETO 6 ottobre 2017.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro «Innovaricerca S.r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 27 marzo 2017 dal centro «Innovaricerca S.r.l.» con sede legale in via Argenta n. 36/A - 44124 Monestirolo (FE);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 11 luglio 2017 presso il centro «Innovaricerca S.r.l.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 27 marzo 2017, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Innovaricerca S.r.l.» con sede legale in via Argenta n. 36/A - 44124 Monestirolo (Ferrara), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/95);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/95);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95).

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture ornamentali;

colture orticole;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

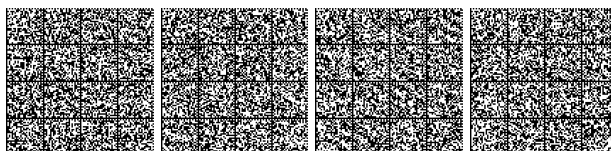
entomologia;

microbiologia agraria;

nematologia;

patologia vegetale;

zoologia agraria;

produzione sementi.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/95.

2. Il centro «Innovaricerca S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 11 luglio 2017.

2. Il Centro «Innovaricerca S.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2017

Il direttore generale: GATTO

17A07304

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 22 settembre 2017.

Scioglimento, senza nomina del commissario liquidatore, di 51 società cooperative aventi sede nelle Regioni: Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Liguria, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna e Veneto.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2 comma 1 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Considerato che dagli accertamenti effettuati, le 51 società cooperative riportate nell'elenco, parte integrante del decreto, non depositano il bilancio da più di cinque anni e, pertanto, si trovano nelle condizioni previste dall'art. 223-*septiesdecies* disp. att. c.c. il quale impone lo scioglimento d'autorità di una società cooperativa che non deposita il bilancio di esercizio da oltre cinque anni;

Decreta:

Art. 1.

È disposto lo scioglimento senza nomina del liquidatore delle 51 società cooperative aventi sede nelle Regioni: Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Liguria, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna e Veneto, riportate nell'allegato elenco, parte integrante del decreto.

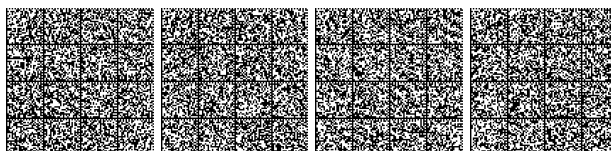
Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 3.

I creditori o gli altri interessati possono presentare formale e motivata domanda all'autorità governativa, intesa ad ottenere la nomina del commissario liquidatore entro il termine perentorio di giorni trenta dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 settembre 2017

Il direttore generale: MOLETI

ALLEGATO

ELENCO N. 8/SC/2017- ART.223 C.C. COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE-							
N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*
1	DEMOSTENE SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	01960060687	PE - 142296	PESCARA	PE	ABRUZZO	NO
2	L'AVVENIRE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01774820763	PZ - 133336	MELFI	PZ	BASILICATA	NO
3	VILLA SVEVA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01760200764	PZ - 132166	AVIGLIANO	PZ	BASILICATA	2010
4	AGRICOLA ZOOTECNICA ELIO BADOLATO SOCIETA' COOPERATIVA	01998620783	CS - 128809	FIGLINE VEGLIATURO	CS	CALABRIA	2010
5	GLOBALTRANS SOCIETA' COOPERATIVA	02978640783	CS - 202724	LATTARICO	CS	CALABRIA	2009
6	AGRIGEST ORGANIZZAZIONE DI PRODUTTORI SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01200470803	RC - 118534	RIZZICONI	RC	CALABRIA	2009
7	COOPERATIVA AGRUMI DEL SUD 2000 SOC. COOP.	02057050805	RC - 146564	ROSARNO	RC	CALABRIA	2009
8	SPLENDOR - SOCIETA' COOPERATIVA DI PRODUZIONE E LAVORO	02496400645	AV - 162410	ATRIPALDA	AV	CAMPANIA	2010
9	BLISS EVENTI & WEDDING PLANNER SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	03670130610	CE - 262778	CASERTA	CE	CAMPANIA	NO
10	NOVIELLO SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03616030619	CE - 257639	TRENTOLA-DUCENTA	CE	CAMPANIA	NO
11	ORTENSIA SOCIETA' COOPERATIVA	01292770615	CE - 102759	CASALUCE	CE	CAMPANIA	2009
12	SFERA INFORMATICA SOCIETA' COOPERATIVA	02872500612	CE - 202100	CASERTA	CE	CAMPANIA	2010
13	SOCIETA' COOPERATIVA LIA COSTRUZIONI	03262030616	CE - 230435	LUSCIANO	CE	CAMPANIA	2010
14	AUTOTRASPORTI NEAPOLIS - SOCIETA' COOPERATIVA	05696451219	NA - 769475	NAPOLI	NA	CAMPANIA	2010
15	FIORI DI LOTO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE - ONLUS	06618881210	NA - 827108	ACERRA	NA	CAMPANIA	2010
16	L.M.C. - SOCIETA' COOPERATIVA EDILE	06633001216	NA - 827592	GRAGNANO	NA	CAMPANIA	NO
17	S.O.S. LOGISTIC AND SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	05777871210	NA - 775200	NAPOLI	NA	CAMPANIA	2010
18	DELFINO SOCIETA' COOPERATIVA	00482270659	SA - 167716	ROCCAPIEMONTE	SA	CAMPANIA	2009
19	L'UOMO E LA SUA TERRA SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	04870410653	SA - 400544	SAN VALENTINO TORIO	SA	CAMPANIA	NO
20	MACOR - SOCIETA' COOPERATIVA	04772420651	SA - 392346	BELLIZZI	SA	CAMPANIA	2010
21	RESIDENCE SOCIETA' COOPERATIVA	04842940654	SA - 398185	SANT'EGIDIO DEL MONTE ALBINO	SA	CAMPANIA	NO
22	A.L.O.S. SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	10896041000	RM - 1263463	ROMA	RM	LAZIO	NO
23	AD MAIORA SOCIETA' COOPERATIVA	10935271006	RM - 1265538	ROMA	RM	LAZIO	NO
24	BOTOSANI SOCIETA' COOPERATIVA	11103521008	RM - 1279316	ROMA	RM	LAZIO	NO
25	COMPAGNIA DEI TRASPORTI SOCIETA' COOPERATIVA	10916341000	RM - 1263957	ROMA	RM	LAZIO	NO
26	CONFIDI MEDIA ITALIA - SOCIETA' COOPERATIVA DI GARANZIA COLLETTIVA DEI FIDI, IN BREVE CONFI	02092730023	RM - 1258631	ROMA	RM	LAZIO	2010
27	CONSORZIO FULL SERVICE SOC. COOP. A R.L. IN BREVE "CFS SOC.	10937391000	RM - 1266181	ROMA	RM	LAZIO	NO
28	COOPERATIVA DI GARANZIA FIDI ADP GROUP FIDEUR SOCIETA COOPERATIVA PER AZIONI	11060221006	RM - 1275644	ROMA	RM	LAZIO	NO
29	ERGO TRASPORTI - SOCIETA' COOPERATIVA	10901411008	RM - 1263024	ROMA	RM	LAZIO	NO
30	EVA SOCIETA' COOPERATIVA	10879831005	RM - 1261500	CIVITAVECCHIA	RM	LAZIO	NO
31	LINEA SERVICE SOC. COOP. A R.L.	10929481009	RM - 1265214	ROMA	RM	LAZIO	NO
32	SKYCOOP - SOCIETA' COOPERATIVA	11201001002	RM - 1286511	ROMA	RM	LAZIO	NO
33	SOCIETA' COOPERATIVA LUMAR AUTOTRASPORTI	10976861004	RM - 1269426	ROMA	RM	LAZIO	NO

ELENCO N. 8/SC/2017- ART.223 C.C. COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE-

N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio
34	SOLE SOCIETA' COOPERATIVA	11218371000	RM - 1288696	BRACCIANO	RM	LAZIO	NO
35	STELLETTA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	11155221002	RM - 1282864	ROMA	RM	LAZIO	NO
36	RESTYLING ARRANGEMENTS AND NAVAL WORKS - SOCIETA COOP.	01736000991	GE - 431927	GENOVA	GE	LIGURIA	2010
37	IMPERIOSA SOCIETA' COOPERATIVA	01500880099	SV - 151946	ALBENGA	SV	LIGURIA	2010
38	APOGEO - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	01544420704	CB - 116515	TERMOLI	CB	MOLISE	2010
39	CAM COOPERATIVA AGRICOLA MOLISANA A R.L.	00774390702	CB - 78722	SANTA CROCE DI MAGLIANO	CB	MOLISE	2010
40	MODO DESIGN - SOCIETA' COOPERATIVA	01432620704	CB - 108104	SAN GIOVANNI IN GALDO	CB	MOLISE	2010
41	ORGANIZZAZIONE DI PRODUTTORI DELLA PESCA COSTIERA LOCALE DEL MOLISE MARE NOSTRO - SOC	01639520707	CB - 124034	TERMOLI	CB	MOLISE	NO
42	VALLE VERDE SOCIETA' COOPERATIVA SIGLABILE "VALLE VERDE SOC	02512110046	CN - 183276	BARGE	CN	PIEMONTE	2010
43	AIKON - SOCIETA' COOPERATIVA	10399780013	TO - 1130122	COLLEGNO	TO	PIEMONTE	NO
44	ARCHITETTURA FUTURA - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	06607750723	BA - 498176	TRIGGIANO	BA	PUGLIA	2010
45	BARIDUE - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA A RESPONSABILITA LIMITATA	00913230728	BA - 176178	BARI	BA	PUGLIA	2010
46	SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA "MARANTA"A R.L.	81005910724	BA - 244507	CANOSA DI PUGLIA	BA	PUGLIA	2010
47	SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA A.R.L. EROS	00500570718	FG - 168359	FOGGIA	FG	PUGLIA	2010
48	EDILSERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	02747510739	TA - 167004	TARANTO	TA	PUGLIA	2010
49	AGRIAMBU - SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	03296920923	CA - 260358	PULA	CA	SARDEGNA	NO
50	COOPERATIVA EDILE PABILLONESE - SOCIETA' COOPERATIVA DENOMINAZINE ABBREVIATA: "C.E.P. - S	02232550927	CA - 169105	PABILLONIS	CA	SARDEGNA	2009
51	SOCIETA' COOPERATIVA MARINA DI PRODUZIONE E LAVORO A RESPONSABILI TA' LIMITATA	00236220273	VE - 135847	CHIOGGIA	VE	VENETO	2008
52							
53							
54							
55							
56							
57							
58							
59							
60							
61							
62							
63							
64							
65							
66							

17A07354

DECRETO 10 ottobre 2017.

Modifiche al decreto 6 marzo 2013, in materia di «Iscrizione delle società di mutuo soccorso nella sezione del registro delle imprese relativa alla imprese sociali e nella apposita sezione dell'albo delle società cooperative».

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2188 del codice civile;

Visto l'art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, recante attuazione del predetto art. 8;

Visti gli articoli 18 e 31 della legge 24 novembre 2000, n. 340, legge di semplificazione 1999;

Vista la legge 15 aprile 1886, n. 3818, come modificata, in ultimo, dall'art. 23 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Visto l'art. 23, comma 1, del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, ai sensi del quale le società di mutuo soccorso di cui alla legge 15 aprile 1886, n. 3818, sono iscritte nella sezione delle imprese sociali presso il registro delle imprese secondo criteri e modalità stabiliti con un decreto del Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto emanato da questo Ministero in data 6 marzo 2013, in attuazione della disposizione richiamata al visto precedente, recante indicazioni per l'iscrizione delle società di mutuo soccorso nella sezione del registro delle imprese relativa alle imprese sociali e nella apposita sezione dell'albo delle società cooperative;

Visto l'art. 44, comma 2, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, secondo cui in deroga all'art. 23, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, non sono soggette all'obbligo di iscrizione nella sezione delle imprese sociali presso il registro delle imprese le società di mutuo soccorso che hanno un versamento annuo di contributi associativi non superiore a 50.000 euro e che non gestiscono fondi sanitari integrativi;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, recante revisione della disciplina in materia di impresa sociale, che ha provveduto ad abrogare, all'art. 19, il decreto legislativo 24 marzo 2006, n. 155;

Ritenuto opportuno introdurre modifiche al citato decreto ministeriale 6 marzo 2013, al fine di sostituire i richiami, ivi contenuti, all'abrogato decreto legislativo 24 marzo 2006, n. 155, con quelli al sopravvenuto decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112;

Ritenuto opportuno, altresì, introdurre una disposizione di raccordo del citato decreto ministeriale 6 marzo 2013 con quanto previsto dal richiamato art. 44, comma 2, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117;

Ritenuto opportuno, infine, introdurre modifiche al ripetuto decreto ministeriale 6 marzo 2013, al fine di semplificare la procedura ivi prevista all'art. 2, comma 2, lettera *b)*, per l'iscrizione nel registro delle imprese dell'organo amministrativo, in analogia con quanto previsto per le società di capitali e le società cooperative;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto ministeriale 6 marzo 2013

1. Al decreto ministeriale 6 marzo 2013 sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 1, le parole «di cui all'art. 5 del decreto legislativo 24 marzo 2006, n. 155» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'art. 5 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112»;

b) all'art. 2, comma 2, lettera *b)*, le parole «la delibera di nomina» sono sostituite dalle seguenti: «la nomina»;

c) all'art. 2 è aggiunto, dopo il comma 4, il seguente comma: «5. Le disposizioni del presente articolo non si applicano alle società di mutuo soccorso per cui ricorrono le condizioni indicate nell'art. 44, comma 2, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117»;

d) all'art. 3, comma 1, le parole «secondo le modalità indicate all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 marzo 2006, n. 155» sono sostituite dalle seguenti: «secondo le modalità indicate all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Le disposizioni recate dal presente decreto acquisiscono efficacia il giorno successivo alla pubblicazione del decreto stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

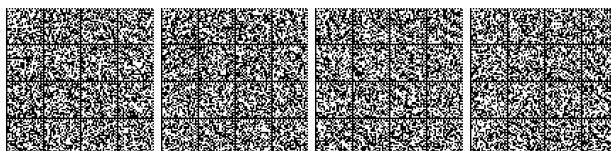
Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la pubblica amministrazione.

Roma, 10 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A07412

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 ottobre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Kevzara», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1738/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del Farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 luglio 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Vista la lettera dell'ufficio misure di gestione del rischio 2 ottobre 2017 (protocollo MGR/104764/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale KEVZARA (sarilumab);

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. n. e classificazione ai fini della fornitura: Kevzara, descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA

- settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 12 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

KEVZARA;

Codice ATC - principio attivo: L04AC14 - Sarilumab;

Titolare: Sanofi-Aventis Groupe;

cod. Procedura EMEA/H/C/004254;

GUUE 28 luglio 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Kevzara» in combinazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs). «Kevzara» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide. Ai pazienti trattati con «Kevzara» deve essere consegnata la scheda di avvertenze per il paziente.

Uso sottocutaneo.

Il contenuto totale (1,14 *ml)* della siringa/penna preriempita deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea. È necessario effettuare una rotazione dei siti di iniezione (addome, coscia e parte superiore del braccio) a ogni iniezione. «Kevzara» non deve essere iniettato in pelle dolorante o danneggiata, o che presenti contusioni o cicatrici.

Il paziente può iniettarsi autonomamente «Kevzara», oppure «Kevzara» può essere somministrato dalla persona che assiste il paziente, se l'operatore sanitario curante determina che ciò sia appropriato. Deve essere fornito l'addestramento appropriato ai pazienti e/o alle persone che li assitono sulla preparazione e la somministrazione di «Kevzara» prima dell'uso.

Per ulteriori dettagli sulla somministrazione di questo prodotto medicinale, vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/17/1196/001 - A.I.C.: 045491014 /E in base 32: 1CD8U6 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,14 ml (131,6 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/17/1196/002 - A.I.C: 045491026 /E in base 32: 1CD8UL 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,14 ml (131,6 mg/ml) - 6 (3 x 2) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/17/1196/003 - A.I.C.: 045491038 /E in base 32: 1CD8UY 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/17/1196/004 - A.I..C: 045491040 /E in base 32: 1CD8V0 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml) - 6 (3 x 2) siringhe preriempite (confeziona multipla);

EU/17/1196/005 - A.I.C.: 045491053 /E in base 32: 1CD8VF 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (131,6 mg/ml) - 2 penne preriempite;

EU/17/1196/006 - A.I.C.: 045491065 /E in base 32: 1CD8VT 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (131,6 mg/ml) - 6 (3 x 2) penne preriempite (confezione multipla);

EU/17/1196/007 - A.I.C.: 045491077 /E in base 32: 1CD8W5 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml) - 2 penne preriempite;

EU/17/1196/008 - A.I.C.: 045491089 /E in base 32: 1CD8WK 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml) - 6 (3 x 2) penne preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

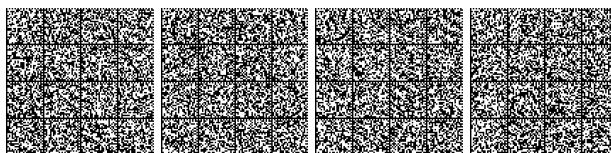
su richiesta dell'agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio di «Kevzara» in ogni Stato membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve concordare il contenuto e il formato della scheda di avvertenze per il paziente, incluse le modalità di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto rilevante, con l'autorità nazionale competente.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve assicurare che in ogni Stato membro in cui è commercializzato «Kevzara», tutti i medici che possono prescrivere «Kevzara» abbiano accesso alla scheda di avvertenze per il paziente.

La scheda di avvertenze per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

un messaggio di avvertenza per ogni medico che tratta il paziente in qualsiasi momento, incluse situazioni di emergenza, che il paziente sta usando Kevzara;

che il trattamento con «Kevzara» può aumentare il rischio di infezioni gravi, neutropenia e perforazione intestinale;

educare il paziente su segni o sintomi che potrebbero rappresentare una infezione grave o perforazioni gastrointestinali affinché si rivolga immediatamente ad un medico;

informazioni di contatto del medico che ha prescritto Kevzara.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL).

17A07301

DETERMINA 12 ottobre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Inhixa», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1740/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2017 al 31 agosto 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

INHIXA,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 12 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

INHIXA.

Codice ATC - Principio attivo: B01AB05 - Enoxaparina sodica.

Titolare: Techdow Europe AB.

Codice procedura: EMEA/H/C/004264/IB/08/G; EMEA/H/C/004264/IB/11/G;

GUUE: 29 settembre 2017.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Inhixa» è indicato negli adulti per:

profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica;

profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP), dell'embolia polmonare (EP) o entrambi, ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica;

prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi;

sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Modo di somministrazione

«Inhixa» non deve essere somministrato per via intramuscolare.

Per la profilassi del TEV successivamente a un intervento chirurgico, per il trattamento della TVP e dell'EP, per il trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio NSTEMI, enoxaparina sodica deve essere somministrata per iniezione SC.

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, enoxaparina sodica deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

La siringa preriempita è pronta per l'uso.

Si consiglia l'uso di una siringa da tubercolina o equivalente quando si utilizzano fiale o flaconcini multidose per aspirare con precisione il volume appropriato di farmaco.

Tecnica di iniezione SC.

L'iniezione SC deve essere condotta preferibilmente con il paziente in posizione supina. Enoxaparina sodica è somministrata per iniezione SC profonda.

Quando si utilizzano le siringhe preriempite, non espellere l'aria presente nella siringa prima dell'iniezione, per evitare la perdita di farmaco. Se la quantità di farmaco da iniettare richiede un adeguamento in base al peso corporeo del paziente, utilizzare le siringhe preriempite graduate per raggiungere il volume richiesto, scartando l'eccesso prima dell'iniezione. Si prega di notare che in alcuni casi non è possibile ottenere una dose esatta a causa delle tacche di graduazione della siringa. In tal caso, il volume va arrotondato alla graduazione più vicina.

La somministrazione deve essere alternata tra la parete addominale sinistra e destra antero-laterale o postero-laterale.

L'iniezione deve essere eseguita introducendo interamente e perpendicolarmente l'ago nello spessore di una plica cutanea, realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica cutanea va mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Non strofinare il sito di iniezione dopo la somministrazione.

Nota per le siringhe preriempite con sistema automatico di sicurezza: il sistema di sicurezza viene attivato al termine dell'iniezione (vedere le istruzioni nel paragrafo 6.6).

In caso di autosomministrazione, il paziente deve essere informato di seguire le istruzioni presenti nel «Foglio illustrativo: informazioni per il paziente», incluso nella confezione di questo medicinale.

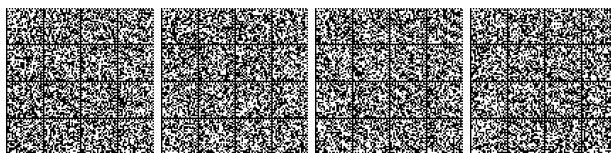
Iniezione EV in bolo (solo per l'indicazione di infarto miocardico acuto STEMI).

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

Per le iniezioni EV in bolo può essere utilizzato sia il flaconcino multidose sia una siringa preriempita. Enoxaparina sodica deve essere somministrata attraverso una linea EV. Non deve essere miscelata o somministrata insieme con altri farmaci. Per evitare l'eventuale miscela di enoxaparina sodica con altri farmaci, l'accesso endovenoso scelto deve essere lavato con una quantità sufficiente di soluzione fisiologica o di destrosio prima e dopo il bolo EV di enoxaparina sodica, per pulire la linea di accesso del farmaco. Enoxaparina sodica può essere somministrata con sicurezza con la normale soluzione salina (0,9%) o con destrosio al 5% in acqua.

Bolo iniziale di 3.000 UI (30 *mg)*: per il bolo EV iniziale di 3000 UI (30 *mg)*, utilizzare una siringa preriempita graduata di enoxaparina sodica, espellere il volume eccessivo e conservare solo 3.000 UI (30 *mg)*, ovvero 0,3 ml nella siringa. La dose da 3.000 UI (30 *mg)* può essere iniettata direttamente nella linea EV.

Bolo addizionle per PCI quando l'ultima dose SC di enoxaparina sodica sia stata somministrata più di 8 ore prima del gonfiaggio del palloncino.

Per i pazienti gestiti con PCI, se l'ultima dose SC di enoxaparina sodica è stata somministrata più di 8 ore prima del gonfiaggio del palloncino, somministrare un bolo EV aggiuntivo di 30 UI/kg (0,3 mg/kg).

Al fine di garantire l'accuratezza del volume esiguo da iniettare, si raccomanda di diluire il farmaco a 300 UI/ml (3 mg/ml). Per ottenere una soluzione di 300 UI/ml (3 mg/ml) utilizzando una siringa preriempita da 6.000 UI (60 *mg)*, si raccomanda l'uso di una sacca per infusione da 50 ml [ossia con soluzione salina normale (0,9%) o di destrosio al 5% in acqua] come segue: Prelevare 30 ml dalla sacca per infusione con una siringa e scartare il liquido. Iniettare il contenuto completo della siringa preriempita di enoxaparina sodica da 6.000 UI (60 *mg)* nei 20 ml rimanenti nella sacca. Miscelare delicatamente il contenuto della sacca. Prelevare il volume richiesto di soluzione diluita con una siringa per la somministrazione nella linea EV.

Una volta completata la diluizione, il volume da iniettare può essere calcolato con la seguente formula [Volume della soluzione diluita (ml) = peso del paziente (kg) x 0,1] o utilizzando la tabella sottostante. Si raccomanda di preparare la soluzione immediatamente prima dell'uso.

Volume da iniettare nella linea EV una volta completata la diluizione alla concentrazizione di 300 UI (3 mg/ml).

Peso	Dose richiesta 30 UI/kg (0,3 mg/kg)	Volume da iniettare della soluzione diluita a concentrazione finale di 300 UI (3 mg)/ml	
[Kg]	UI	[mg]	[ml]
45	1350	13,5	4,5
50	1500	15	5
55	1650	16,5	5,5
60	1800	18	6
65	1950	19,5	6,5
70	2100	21	7
75	2250	22,5	7,5
80	2400	24	8
85	2550	25,5	8,5
90	2700	27	9
95	2850	28,5	9,5
100	3000	30	10
105	3150	31,5	10,5
110	3300	33	11
115	3450	34,5	11,5
120	3600	36	12
125	3750	37,5	12,5
130	3900	39	13
135	4050	40,5	13,5
140	4200	42	14
145	4350	43,5	14,5
150	4500	45	15

Iniezione nella linea arteriosa.

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

Passaggio da enoxaparina a anticoagulanti orali

Passaggio da enoxaparina ad antagonisti della vitamina K (VKA): il monitoraggio clinico e le analisi di laboratorio (tempo di protrombina espresso come INR *(International Normalized Ratio*) devono essere intensificati per monitorare l'effetto degli VKA. Poiché vi è un intervallo prima che il VKA raggiunga il massimo effetto, la terapia con enoxaparina deve essere continuata con dosaggio costante per tutto il tempo necessario per mantenere l'INR nell'intervallo terapeutico desiderato per l'indicazione in due esami consecutivi. Per pazienti attualmente trattati con un VKA, il VKA deve essere interrotto e la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata quando l'INR sia sceso al di sotto dell'intervallo terapeutico.

Passaggio da enoxaparina ad anticoagulanti orali diretti (DOAC): per i pazienti in corso di trattamento con enoxaparina, interrompere la somministrazione di enoxaparina sodica e iniziare il trattamento con un DOAC da 0 a 2 ore prima dell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione di enoxaparina secondo quanto autorizzato per il DOAC. Per i pazienti in corso di trattamento con un DOAC, la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata nell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione del DOAC.

Somministrazione in anestesia spinale/epidurale o puntura lombare.

Se il medico decide di somministrare la terapia anticoagulante nel contesto di anestesia/analgesia epidurale o spinale o di puntura lombare, si raccomanda un attento monitoraggio neurologico a causa del rischio di ematomi neuroassiali (vedere paragrafo 4.4).

Ai dosaggi usati per la profilassi:

un intervallo di almeno 12 ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi profilattiche e il posizionamento dell'ago o del catetere. Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di almeno 12 ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere. Per i pazienti con clearance della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento del catetere o almeno 24 ore per la rimozione del catetere. La somministrazione di enoxaparina sodica 2.000 UI (20 *mg)* in fase preoperatoria, 2 ore prima dell'intervento, non è compatibile con l'anestesia neurassiale.

Alle dosi usate per il trattamento:

un intervallo di almeno 24 ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi terapeutiche e il posizionamento dell'ago o del catetere (vedere anche paragrafo 4.3). Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di 24 ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

Per i pazienti con clearance della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento del catetere o almeno 48 ore per la rimozione del catetere. I pazienti che ricevono le dosi due volte al giorno (cioè 75 UI kg (0,75 mg/kg) due volte al giorno o 100 UI/kg (1 mg *kg)* due volte al giorno) devono evitare la seconda dose di enoxaparina sodica per consentire un sufficiente ritardo prima del posizionamento o la rimozione del catetere. I livelli di anti-Xa sono ancora rilevabili a questi tempi e questi ritardi non sono una garanzia che l'ematoma neurassiale sarà evitato.

Allo stesso modo, considerare di non utilizzare enoxaparina sodica almeno per 4 ore dopo la puntura spinale/epidurale o dopo che il catetere è stato rimosso. Il ritardo si basa su una valutazione del rischio-beneficio considerando sia il rischio di trombosi che il rischio di sanguinamento nel contesto della procedura e dei fattori di rischio del paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1132/023 A.I.C.: 045104231 /E - In base 32: 1C0H37:

20 mg - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,2 ml (100 mg/ml) - 20 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/024 A.I.C.: 045104243 /E - In base 32: 1C0H3M:

40 mg - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 20 siringhe preriempite;

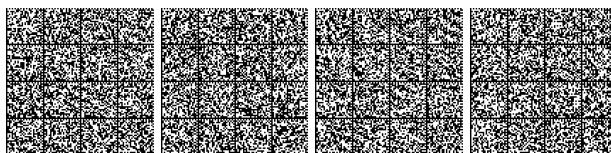
EU/1/16/1132/025 A.I.C.: 045104256 /E - In base 32: 1C0H40:

40 mg - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 50 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/026 A.I.C.: 045104268 /E - In base 32: 1C0H4D:

60 mg - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 12 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/027 A.I.C.: 045104270 /E - In base 32: 1C0H4G:

60 mg - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 20 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/028 A.I.C.: 045104282 /E - In base 32: 1C0H4U:

60 mg - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 24 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/029 A.I.C.: 045104294 /E - In base 32: 1C0H56:

80 mg - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 12 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/030 A.I.C.: 045104306 /E - In base 32: 1C0H5L:

80 mg - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 24 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/031 A.I.C.: 045104318 /E - In base 32: 1C0H5Y:

100 mg - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 12 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/032 A.I.C.: 045104320 /E - In base 32: 1C0H60:

100 mg - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 24 siringhe preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) .

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura proposto.

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

17A07302

DETERMINA 12 ottobre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ledaga», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1742/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il

Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28 aprile 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10-12 maggio 2017;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio 2 ottobre 2017 (protocollo MGR/104743/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Ledaga» (clormetina);

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LEDAGA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA — settore HTA ed economia del farmaco — il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter* del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 12 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: LEDAGA.

Codice ATC - principio attivo: L01AA05 - clormetina.

Titolare: Actelion Registration Limited.

Cod. procedura: EMEA/H/C/002826/0000.

GUUE: 28 aprile 2017.

Indicazioni terapeutiche: «Ledaga» è indicato per il trattamento topico del linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide (CTCL tipo-MF) in pazienti adulti (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione: il trattamento con «Ledaga» va iniziato da un medico con adeguata esperienza.

«Ledaga» viene utilizzato tramite applicazione topica sulla cute.

Le seguenti istruzioni devono essere seguite dai pazienti e da coloro che li assistono al momento dell'applicazione di «Ledaga»:

i pazienti devono lavarsi le mani scrupolosamente con acqua e sapone immediatamente dopo avere maneggiato o applicato «Ledaga». I pazienti devono applicare «Ledaga» sulle aree interessate della cute. In caso di esposizione a «Ledaga» di aree cutanee non interessate, i pazienti devono lavare le suddette aree esposte con acqua e sapone;

chi assiste i pazienti deve indossare guanti in nitrile monouso quando applica «Ledaga» ai pazienti. Chi ha assistito i pazienti deve rimuovere i guanti con attenzione (rimuovendoli dall'interno verso l'esterno per evitare il contatto con «Ledaga») e poi lavarsi scrupolosamente le mani con acqua e sapone, dopo la rimozione dei guanti. In caso di contatto accidentale della cute con «Ledaga», chi ha assistito i pazienti deve immediatamente lavare l'area esposta al contatto con acqua e sapone per almeno quindici minuti. Rimuovere e lavare gli indumenti contaminati;

l'apertura del tubo è coperta con un sigillo laminato di sicurezza. Il tappo deve essere usato per perforare il sigillo. Il tubo non deve essere stato usato e, nel caso in cui il sigillo risultasse mancante, perforato o sollevato, è necessario contattare il farmacista;

«Ledaga» deve essere applicato immediatamente o comunque entro trenta minuti dopo averlo rimosso dal frigorifero. Il tubo deve essere riposto nel frigorifero subito dopo ogni utilizzo. Con le mani pulite, il tubo deve essere riposto nella sua scatola originale e la scatola deve essere inserita nella busta di plastica trasparente sigillabile fornita per la conservazione in frigorifero;

«Ledaga» deve essere applicato sulla cute asciutta almeno quattro ore prima o trenta minuti dopo la doccia o il bagno. I pazienti devono lasciare asciugare l'area trattata per cinque-dieci minuti dopo l'applicazione e prima di indossare indumenti. Medicazioni occlusive (non traspiranti o resistenti all'acqua) non devono essere utilizzate sulle aree cutanee ove «Ledaga» è stato applicato;

emollienti (creme idratanti) o altri prodotti per uso topico possono essere utilizzati sulle aree trattate due ore prima o due ore dopo l'applicazione di «Ledaga»;

è necessario non fumare ed evitare fuoco e fiamme finché «Ledaga» non è completamente asciutto.

Confezioni autorizzate: EU/1/16/1171/001 - A.I.C.: 045315013/E - in base 32: 1C6WY5 - 160 mcg/g - gel - uso topico - tubo (alluminio) - 60 g - 1 tubo.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro i sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possano portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Al fine di minimizzare e prevenire l'importante rischio identificato di «Tossicità delle membrane mucose/occhi» e dell'importante rischio potenziale di «Esposizione secondaria di un soggetto diverso dal paziente», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che le seguenti misure aggiuntive di minimizzazione del rischio siano soddisfatte in ciascun Stato membro dove «Ledaga» è commercializzato:

«Ledaga» deve essere fornito con una busta di plastica trasparente, sigillabile, a prova di bambino per prevenire l'esposizione secondaria e la contaminazione quando «Ledaga» è conservato in frigorifero:

istruzioni su come usare in modo appropriato, aprire e smaltire la busta di plastica devono essere stampate sulla busta di plastica. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve accordarsi con la competente Autorità nazionale sul contenuto e il formato del testo prima del lancio di «Ledaga» in ciascun Stato membro;

la busta di plastica non deve essere usata per altri scopi e deve essere smaltita dopo sessanta giorni, insieme al «Ledaga» refrigerato non utilizzato e ad ogni altro materiale di rifiuto, inclusi i guanti in nitrile, secondo le normative locali;

una scheda informativa per il paziente, della misura adatta per essere inclusa nella confezione di «Ledaga» insieme al foglietto illustrativo, deve essere fornita a tutti i pazienti e a chi li assiste nell'utilizzo e nella somministrazione di «Ledaga».

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, dermatologo, internista (RRL).

17A07303

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 10 luglio 2017.

Programma statistico nazionale 2017-2019. (Delibera n. 62/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Norme sul Sistema statistico nazionale (SISTAN) e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), ai sensi dell'art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400», e in particolare:

l'art. 7, comma 1, da ultimo modificato dall'art. 8-*bis*, comma 1, lettera *b)*, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, secondo cui, tra l'altro, «è fatto obbligo a tutte le amministrazioni, enti e organismi pubblici di fornire tutti i dati che vengano loro richiesti per le rilevazioni previste dal programma statistico nazionale. Sono sottoposti al medesimo obbligo i soggetti privati per le rilevazioni, rientranti nel programma stesso, individuate ai sensi dell'art. 13»;

l'art. 13, commi 2, 3 e 4, da ultimo modificati dall'art. 8-*bis*, comma 1, lettera *b)* del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, concernente il Programma statistico nazionale (PSN) e la sua procedura di approvazione;

Visti il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che, tra l'altro, definisce e amplia le attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, concernente, tra l'altro, misure in materia di investimenti;

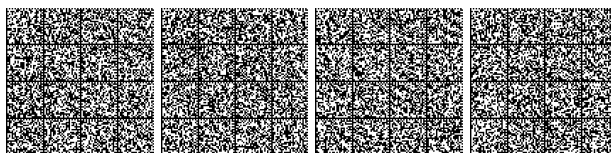
Visto l'art. 11, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, il quale stabilisce che, per le finalità del MIP, ogni nuovo progetto di investimento pubblico sia dotato di un Codice unico di progetto (CUP);

Vista la propria delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003), come modificata dalla delibera 5 maggio 2011, n. 45 (*Gazzetta Ufficiale* n. 234/2011), riguardante tra l'altro le modalità di attribuzione del codice unico di progetto di investimento pubblico (CUP);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali» e, all'allegato 3, il «Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale»;

Visto l'art. 40, comma 2, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito dalla legge 23 dicembre 2011, n. 214, che prevede per le imprese una semplificazione degli oneri in materia di privacy mediante una revisione del Codice in materia di protezione dei dati personali, consistente nell'eliminazione dal campo di applicazione dello stesso dei dati riferiti a persone giuridiche, enti e associazioni;

Viste le proprie delibere 28 gennaio 2015, n. 13 (*Gazzetta Ufficiale* n. 121/2015), e 23 dicembre 2015, n. 116 (*Gazzetta Ufficiale* n. 68/2016), con cui, in sede di approvazione del PSN e dei relativi aggiornamenti, si è invitato l'ISTAT a proseguire l'analisi dei costi delle attività programmate;

Vista la nota 22 marzo 2017, n. UP/258585, con cui il Presidente dell'ISTAT ha chiesto a questo Comitato l'approvazione del «Programma statistico nazionale 2017-2019», trasmettendo la relativa documentazione istruttoria comprensiva della delibera del Comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica (COMSTAT) del 26 gennaio 2016;

Considerato il parere favorevole espresso dalla Conferenza unificata, espresso nella seduta del 3 marzo 2016, nel quale sono ribaditi, tra l'altro, il ruolo centrale del PSN quale elemento di coordinamento dell'attività statistica ufficiale tra i livelli europeo, nazionale e regionale, e la necessità di procedere verso l'armonizzazione della statistica nazionale con quella di livello locale attraverso un sistema più integrato e basato sulla collaborazione di tutte le amministrazioni pubbliche;

Considerato il parere favorevole dalla Commissione per la garanzia della qualità dell'informazione statistica (COGIS), espresso nella seduta del 14 luglio 2016, nel quale viene dato atto all'ISTAT dei progressi ottenuti in merito alla razionalizzazione della produzione di dati, con riferimento alla riduzione della ridondanza e frammentarietà dei lavori, e al rafforzamento della qualità della informazione prodotta e diffusa;

Considerato il parere favorevole espresso dell'Autorità garante per la protezione dei dati, espresso nella seduta del 2 marzo 2017, nel quale viene ribadita l'esigenza di prestare particolare attenzione nell'individuazione dei dati oggetto di comunicazione, soprattutto se relativi a dati sensibili e giudiziari, anche laddove vengano rilasciati microdati a soggetti Sistan per finalità di ricerca scientifica;

Considerato che il PSN costituisce lo strumento d'indirizzo per la rilevazione dei dati e delle informazioni d'interesse comune per tutti i soggetti del SISTAN, in un'ottica di armonizzazione della funzione statistica a livello nazionale e a livello comunitario, tenendo altresì conto del trasferimento di funzioni a regioni ed enti locali, e ribadita l'esigenza di sviluppare qualitativamente e quantitativamente l'informazione statistica, attraverso il coinvolgimento e la valorizzazione di tutti i soggetti del SISTAN di cui all'art. 2 del citato decreto legislativo n. 322/1989;

Considerata l'opportunità che l'ISTAT prosegua, ad ogni approvazione del Programma statistico nazionale e suo successivo aggiornamento, ad analizzare i costi delle attività programmate, comprese quelle svolte dagli altri soggetti del SISTAN che partecipano al Programma;

Considerato che il Programma statistico nazionale 2017-2019 prevede nella prima annualità del triennio l'esecuzione di 835 lavori progettuali, dei quali 324 di competenza diretta dell'ISTAT e 511 a carico degli altri Enti componenti il SISTAN, per un costo complessivo stimato di poco superiore ai 188,1 milioni di euro, di cui quasi 160 milioni di euro per i progetti di competenza ISTAT, con un costo medio programmato per intervento pari a 493.300 euro;

Considerato che l'ISTAT prevede per il prossimo triennio di completare il processo interno di revisione tecnico-organizzativa della produzione statistica, che include accanto a sviluppi di carattere informatico e progettuale anche importanti innovazioni dal punto di vista dei contenuti e della struttura stessa del piano delle rilevazioni (tra cui l'unificazione di indagini, progetti e sistemi informativi), con effetti attesi già a partire dalle prossime annualità del programma oggetto di approvazione;

Vista la nota DIPE 10 luglio 2017, n. 3407, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Presidente dell'Istituto nazionale di statistica;

Delibera:

1. È approvato il Programma statistico nazionale 2017-2019, la cui esecuzione resta dal punto di vista finanziario nei limiti degli stanziamenti previsti a legislazione vigente e senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.

Come anche per il precedente Programma triennale, le attività si confermano rivolte:

al consolidamento ed al miglioramento della produzione statistica ufficiale;

alla prosecuzione nel lavoro di rinnovamento e razionalizzazione della produzione statistica, per renderla maggiormente aderente a specifiche indicazioni definite in sede normativa sovranazionale, nazionale e locale;

al rafforzamento delle tutela e delle garanzie previste dalla normativa vigente in materia di trattamenti di dati personali, sensibili e giudiziari, trattati per scopi statistici e di ricerca scientifica dai soggetti del SISTAN.

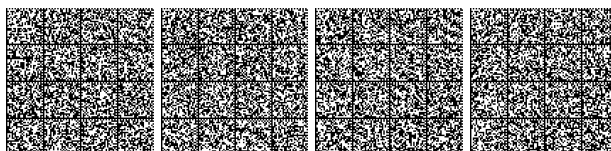
2. Il DIPE procederà alla istituzione presso la Presidenza del Consiglio dei ministri di un tavolo tecnico con l'ISTAT, per la formulazione di specifiche linee guida finalizzate a individuare i progetti e le attività dello stesso Istituto ricadenti negli obblighi di cui alla sopracitata legge n. 3/2003 e alle relative delibere di questo Comitato sul codice unico di progetto (CUP).

Roma, 10 luglio 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il Segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 19 ottobre 2017
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1315

17A07356

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion»

Estratto determina IP n. 482 del 20 settembre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 250 microgram tablets 30 tablets 3x10 PVC/Al foil blister strips dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA 822/129/001 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

Confezione: «Halcion» «250 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045344025 (in base 10) 1C7T8T (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Triazolam 250 microgrammi.

Eccipienti: lattosio; cellulosa microcristallina; biossido di silicio colloidale; sodio docusato; magnesio stearato; amido di mais; sodio benzoato; indigotina sulfonato (E132) sotto forma di lacca d'alluminio.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Halcion «250 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045344025; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Halcion «250 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045344025; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07294

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion»

Estratto determina IP n. 483 del 20 settembre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,25 mg tablet 10 tabs BTx10 dalla Grecia con numero di autorizzazione 22237/18-07-1994 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

Confezione: «Halcion», «250 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045344013 (in base 10) 1C7T8F (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Triazolam 250 microgrammi.

Eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; biossido di silicio colloidale; sodio docusato; magnesio stearato; amido di mais; sodio benzoato; indigotina sulfonato (E132) sotto forma di lacca d'alluminio.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese n. 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Halcion», «250 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045344013; Classe di rimborsabilità: C (nn).

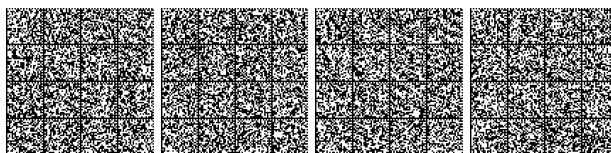
La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Halcion», «250 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045344013; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07295

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»

Estratto determina IP n. 484 del 20 settembre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 2 mg tabletten 100 tabletten PVC/PE/PVdC/Al blisterpackung dalla Germania con numero di autorizzazione 4844.00.00 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

Confezione: «Sirdalud 2 mg compresse» 20 compresse;

Codice A.I.C. n. 045415027 (in base 10) 1C9YMM (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: tizanidina cloridrato 2,288 mg, pari a tizanidina 2 mg.

Eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio.

Indicazioni terapeutiche:

spasmi muscolari dolorosi:

associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);

conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

spasticità conseguente a disordini neurologici:

es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

Officine di confezionamento secondario: XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Sirdalud 2 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045415027; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione «Sirdalud 2 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045415027; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07296

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»

Estratto determina IP n. 485 del 20 settembre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 4 mg 100 tabletten PVC/PE/PVdC/Al blisterpackung dalla Germania con numero di autorizzazione 4844.01.00con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

Confezione: «Sirdalud 4 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045415015 (in base 10) 1C9YM7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: tizanidina cloridrato 4,576 mg, pari a tizanidina 4 mg.

Eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio.

Indicazioni terapeutiche:

Spasmi muscolari dolorosi:

associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);

conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

Spasticità conseguente a disordini neurologici:

es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

Officine di confezionamento secondario: XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Sirdalud 4 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045415015; Classe di rimborsabilità: C (nn).

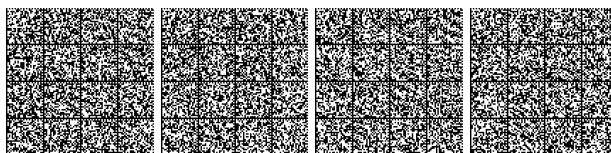
La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione «Sirdalud 4 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045415015; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07297

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc»

Estratto determina IP n. 486 del 20 settembre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale «Istin» 10 mg 28 Tablets PVC-PVDC/Aluminium foil blister dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA 0019/045/002 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag SPA con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

Confezione: NORVASC «10 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 044428062 (in base 10) 11BCUSY (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Una compressa contiene:

principio attivo: amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10 *mg)*;

eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: ipertensione. Angina pectoris cronica stabile. Angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal).

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma ITALY S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi; Falorni s.r.l. via provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Norvasc» «10 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C. : 044428062; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Norvasc» «10 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C. : 044428062; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07298

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sandimmun Neoral»

Estratto determina IP n. 487 del 20 settembre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NEORAL-SANDIMMUN 100 mg capsule, soft 50 capsules blister Al/Al dal Belgio con numero di autorizzazione BE 170676, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Pricetag SPA , Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Sandimmun Neoral «100 mg capsule molli» 30 capsule.

Codice A.I.C.: 045335015 (in base 10) 1C7JH7 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Ogni capsula molle contiene:

principio attivo: ciclosporina 100 mg;

eccipienti:

contenuto della capsula: alfa-tocoferolo, etanolo assoluto, glicole propilenico, mono-di-trigliceridi di olio di mais, macrogolglicerolo idrossistearato/olio di ricino poliossile-40 idrogenato.

involucro della capsula: ossido di ferro nero (E172), titanio diossido (E 171), glicerolo 85%, glicole propilenico, gelatina;

impressione: acido carminico (E 120).

Indicazioni terapeutiche:

Indicazioni per il trapianto

Trapianto d'organo

Prevenzione del rigetto del trapianto d'organo solido.

Trattamento del rigetto cellulare di trapianto in pazienti che hanno ricevuto precedentemente altre terapie immunosoppressive.

Trapianto di midollo osseo

Prevenzione del rigetto del trapianto allogenico di midollo osseo e di cellule staminali.

Profilassi o trattamento della malattia da trapianto verso ospite (graft-versus-host disease, GVHD).

Indicazioni diverse dal trapianto

Uveite endogena

Trattamento dell'uveite posteriore o intermedia di origine non infettiva a rischio di grave perdita della funzione visiva, in pazienti nei quali le terapie convenzionali non sono risultate efficaci o provocano effetti indesiderati inaccettabili.

Trattamento dell'uveite di Behçet con ripetuti attacchi infiammatori a carico della retina nei pazienti senza manifestazioni neurologiche.

Sindrome nefrosica

Sindrome nefrosica steroido-dipendente e steroido-resistente dovuta a glomerulopatie primarie quali nefropatia a lesioni minime, glomerulosclerosi focale e segmentaria o glomerulonefrite membranosa.

Sandimmun Neoral può essere usato per indurre e mantenere la remissione della malattia. Può essere anche usato per mantenere la remissione indotta da corticosteroidi, consentendone la sospensione.

Artrite reumatoide

Trattamento dell'artrite reumatoide severa in fase attiva.

Psoriasi

Trattamento della psoriasi grave in pazienti in cui la terapia convenzionale è inappropriata o inefficace.

Dermatite atopica

Sandimmun Neoral è indicato nei pazienti con dermatite atopica grave quando è richiesta una terapia sistemica.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Sandimmun Neoral «100 mg capsule molli» 30 capsule.

Codice A.I.C: 045335015; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Sandimmun Neoral «100 mg capsule molli» 30 capsule.

Codice A.I.C.: 045335015; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07299

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Loette»

Estratto determina IP n. 488 del 20 settembre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LOETTE 100/20 microgramos comprimidos recubiertos con pelicula, 21 (1x21) comprimidos (PVC-Aluminio) dalla Spagna con numero di autorizzazione 65067 C.N. 863373.9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag SPA , Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

Confezione: «Loette» «0,1 MG + 0,02 mg compresse rivestite» 63 compresse (3 blisters da 21 compresse).

Codice A.I.C.: 045343011 (in base 10) 1C7F93 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: ogni compressa contiene.

Principi attivi: levonorgestrel 0,100 mg; etinilestradiolo 0,02 mg;

Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, polacrilin potassio, magnesio stearato macrogol, ipromellosa, titanio diossido, ossido di ferro rosso sintetico, estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera *E)*.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione del concepimento.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Loette» «0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 63 compresse (3 blisters da 21 compresse);

Codice A.I.C: 045343011; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Loette» «0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 63 compresse (3 blisters da 21 compresse).

Codice A.I.C.: 045343011; RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07300

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 ottobre 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1803
Yen	131,9900
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,770
Corona danese	7,44390
Lira Sterlina	0,88753
Fiorino ungherese	307,53000
Zloty polacco	4,2378
Nuovo leu romeno	4,5838
Corona svedese	9,5885
Franco svizzero	1,1514
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,31
Kuna croata	7,5038
Rublo russo	67,4780
Lira turca	4,2975
Dollaro australiano	1,4996
Real brasiliano	3,7304
Dollaro canadese	1,4800
Yuan cinese	7,7782
Dollaro di Hong Kong	9,2170
Rupia indonesiana	15913,3900
Shekel israeliano	4,1272
Rupia indiana	76,4155
Won sudcoreano	1330,0900
Peso messicano	22,4931
Ringgit malese	4,9773
Dollaro neozelandese	1,6420
Peso filippino	60,4990
Dollaro di Singapore	1,5956
Baht tailandese	39,0210
Rand sudafricano	15,7169

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A07456

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 ottobre 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1759
Yen	131,94
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,733
Corona danese	7,4439
Lira Sterlina	0,89148
Fiorino ungherese	307,35
Zloty polacco	4,2298
Nuovo leu romeno	4,58
Corona svedese	9,5813
Franco svizzero	1,1504
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,326
Kuna croata	7,508
Rublo russo	67,4711
Lira turca	4,3051
Dollaro australiano	1,4994
Real brasiliano	3,7358
Dollaro canadese	1,4741
Yuan cinese	7,7846
Dollaro di Hong Kong	9,1811
Rupia indonesiana	15880,12
Shekel israeliano	4,1274
Rupia indiana	76,4695
Won sudcoreano	1328,14
Peso messicano	22,4334
Ringgit malese	4,9664
Dollaro neozelandese	1,6375
Peso filippino	60,368
Dollaro di Singapore	1,5952
Baht tailandese	38,946
Rand sudafricano	15,7977

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A07457

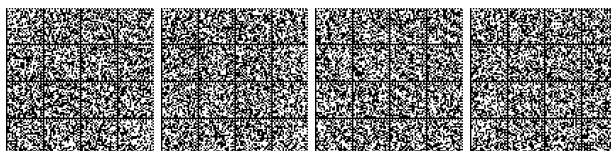
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 ottobre 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1749
Yen	132,62
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,705
Corona danese	7,4438
Lira Sterlina	0,89283
Fiorino ungherese	308,27
Zloty polacco	4,2277
Nuovo leu romeno	4,588
Corona svedese	9,5945
Franco svizzero	1,1551
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,3575
Kuna croata	7,5075
Rublo russo	67,4559
Lira turca	4,3225
Dollaro australiano	1,5009
Real brasiliano	3,7199
Dollaro canadese	1,472
Yuan cinese	7,7867
Dollaro di Hong Kong	9,1737
Rupia indonesiana	15879,95
Shekel israeliano	4,1283
Rupia indiana	76,4305
Won sudcoreano	1329,28
Peso messicano	22,1311
Ringgit malese	4,9622
Dollaro neozelandese	1,6488
Peso filippino	60,479
Dollaro di Singapore	1,5962
Baht tailandese	38,96
Rand sudafricano	15,8999

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A07458

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 ottobre 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1834
Yen	133,18
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,725
Corona danese	7,444
Lira Sterlina	0,89815
Fiorino ungherese	308,51
Zloty polacco	4,2392
Nuovo leu romeno	4,5958
Corona svedese	9,6445
Franco svizzero	1,1541
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,419
Kuna croata	7,5088
Rublo russo	68,1785
Lira turca	4,3324
Dollaro australiano	1,5033
Real brasiliano	3,7561
Dollaro canadese	1,4743
Yuan cinese	7,831
Dollaro di Hong Kong	9,2334
Rupia indonesiana	15993,65
Shekel israeliano	4,1362
Rupia indiana	76,954
Won sudcoreano	1339,16
Peso messicano	22,2721
Ringgit malese	4,9981
Dollaro neozelandese	1,6861
Peso filippino	60,863
Dollaro di Singapore	1,6056
Baht tailandese	39,2
Rand sudafricano	16,0282

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A07459

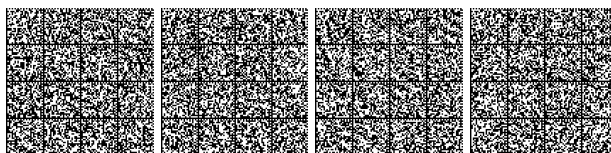
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 ottobre 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1818
Yen	133,75
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,69
Corona danese	7,4438
Lira Sterlina	0,89623
Fiorino ungherese	308,13
Zloty polacco	4,2363
Nuovo leu romeno	4,5971
Corona svedese	9,6445
Franco svizzero	1,1597
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,4145
Kuna croata	7,5065
Rublo russo	67,8679
Lira turca	4,3289
Dollaro australiano	1,5055
Real brasiliano	3,7519
Dollaro canadese	1,4765
Yuan cinese	7,8217
Dollaro di Hong Kong	9,2216
Rupia indonesiana	15966,12
Shekel israeliano	4,1217
Rupia indiana	76,8288
Won sudcoreano	1336,07
Peso messicano	22,3278
Ringgit malese	4,9931
Dollaro neozelandese	1,6885
Peso filippino	60,865
Dollaro di Singapore	1,6054
Baht tailandese	39,188
Rand sudafricano	16,1719

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A07460

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Fraternità regionale dell'Ordine Francescano Secolare dell'Emilia Romagna, in Bologna.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 ottobre 2017, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Fraternità Regionale dell'Ordine Francescano Secolare dell'Emilia Romagna, con sede in Bologna.

17A07308

Riconoscimento della personalità giuridica dell'Associazione pubblica internazionale di fedeli «Unione Mondiale delle Organizzazioni Femminili Cattoliche (UMOFC)», in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 ottobre 2017, viene riconosciuta la personalità giuridica civile dell'Associazione pubblica internazionale di fedeli «Unione Mondiale delle Organizzazioni Femminili Cattoliche (UMOFC)», con sede in Roma.

17A07309

MINISTERO DELLA DIFESA

Passaggio dal demanio ai beni dello Stato di un immobile denominato «ex armadio telefonico», in Cesena.

Con decreto interdirettoriale n. 347/1/5/2017 datato 6 settembre 2017 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato «ex armadio telefonico», sito nel Comune di Cesena (FC), riportato nel catasto del comune censuario medesimo al foglio n. 83, particella n. 629, per una superficie complessiva di Ha. 00.00.50, intestato al Demanio pubblico dello Stato - ramo Aeronautica.

17A07307

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «G.R. & PARTNERS S.r.l.», in Reggio Emilia.

Con decreto direttoriale 18 ottobre 2017, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, la società «G.R. & Partners S.R.L.», con sede legale in Reggio Emilia (RE), codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese 01904980354, è autorizzata all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende, di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966, ed al regio decreto 22 aprile 1940, n. 531.

17A07331

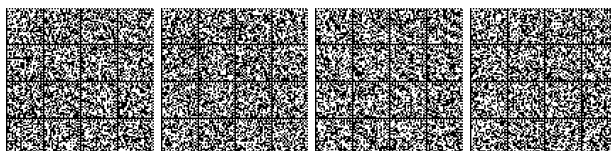
Modifica dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla «Società fiduciaria e di revisione aziendale FI-DIR S.r.l.», in Udine.

Con decreto direttoriale 18 ottobre 2017, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale 3 giugno 1986, alla società «Società Fiduciaria e di Revisione Aziendale FI-DIR S.R.L.», con sede legale in Udine, C.F. e numero di iscrizione al registro delle imprese 01354230300, deve intendersi modificata per quanto concerne l'ambito operativo consentito, limitato allo svolgimento della sola attività di organizzazione e revisione contabile di aziende, e deve intendersi riferita alla «Società di Revisione Aziendale FI-DIR S.R.L.», a seguito della variazione della denominazione sociale.

17A07332

ADELE VERDE, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-256) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100171102

€ 1,00